

Kirsi Miettunen

Kuvantamisyksiköiden toiminnan kehittyminen kliinisten auditointien näkökulmasta

Tarkasteluajanjakso 2002-2014

Metropolia Ammattikorkeakoulu

YAMK

Sosiaali- ja terveysalan kehittäminen ja johtaminen

Opinnäytetyö

06.09.2015

Tekijä(t) Otsikko	Kirsi Miettunen Kuvantamisyksiköiden toiminnan kehittyminen klinisten auditointien näkökulmasta Tarkastelujakso 2002 - 2014
Sivumäärä Aika	52 sivua + 3 liitettä 06.09.2015
Tutkinto	YAMK
Koulutusohjelma	Sosiaali- ja terveysalan kehittäminen ja johtaminen
Suuntautumisvaihtoehto	Johtaminen ja kehittäminen
Ohjaaja(t)	Yliopettajat Eija Metsälä ja Antti Niemi Opetusneuvos Marja-Kaarina Koskinen
<p>Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tarkastella klinisten auditointien näkökulmasta kuinka kuvantamisyksiköiden toiminta on muuttunut. Tavoitteena on kuvata klinisten auditointien roolia hyvien käytäntöjen jalkauttamisessa. Työssä verrattiin myös eroja peruskuvantamisen yksiköiden ja vaativan kuvantamisen yksiköiden saamien suositusten jakaantumisessa.</p> <p>Tarkastelu suoritettiin kvasikokeellisena pitkittäisseurantana vuosien 2002 ja 2014 välisenä ajanjaksona. Aineistossa olevat auditoinnit oli tehty ensimmäisellä kierroksella vuosina 2002 – 2004, toisella 2009 - 2011 ja kolmannella vuodesta 2014 alkaen.</p> <p>Työtä varten analysoitiin 120 auditointiraporttia Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) klinisten auditointien asiantuntijaryhmän suositusten mukaisesti jaoteltuna kymmeneen kehitysteemaan. Menetelmänä käytettiin Friedmannin kaksisuuntaista varianssianalyysiä (ANOVA).</p> <p>Ensimmäisellä auditointikierroksella annettiin eniten suosituksia ohjeistusta ja laadunvalvontaa koskevista asioista, kun taas toisella ja kolmannella kierroksella kommentteja annettiin eniten tutkimusohjeisiin ja –käytäntöihin sekä oikeutusarviointiin liittyen. Kehitysehdotusten määrä oli suurin toisella auditointikierroksella ja pienin kolmannella auditointikierroksella.</p> <p>Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän 1.5.2008 antamalla suosituksella n:o 4 näyttäisi olleen ohjaava vaikutus auditointituloksiin. Suosituksessa kuvattiin auditointien ja viranomaistarkastusten väliset tehtävänjaot.</p> <p>Tulosten perusteella voidaan olettaa, että kliinisellä auditoinnilla on ollut vaikutusta kuvantamisyksiköiden toiminnan kehittymiseen ja hyvien käytäntöjen jalkautumiseen. Vaativan kuvantamisen yksiköissä on tapahtunut edistystä kolmanteen kierrokseen tullessa enemmän kuin peruskuvantamisen yksiköissä.</p>	
Avainsanat	Laadunhallinta, kliininen auditointi, näyttöön perustuvat käytännöt, potilasturvallisuus

Author(s) Title	Kirsi Miettunen Development in Radiological Department practices An analysis of Clinical Audits in the years 2002 – 2014.
Number of Pages Date	52 pages + 3 appendices 06.09.2015
Degree	Master of Applied Sciences
Degree Programme	Social and Health Care Management and Development
Specialisation option	Management and Development
Instructor(s)	Principals Eija Metsälä and Antti Niemi Marja-Kaarina Koskinen, Counsellor of Education
<p>The purpose of this thesis is to assess how practices in imaging units have changed with regard to clinical audits. The goal is to describe the role of clinical audits in the implementation of good practices. The differences in the distribution of recommendations between basic and demanding radiology units were also compared in this work.</p> <p>The assessment was conducted as a longitudinal quasi-experimental follow-up study during the years 2002 – 2014. The first round audits were performed in the years 2002 – 2004, the second round in 2009 – 2011, and the third round from 2014 onwards.</p> <p>For this study, 120 auditing reports were analyzed according to recommendations by the Finnish National Institute for Health and Welfare advisory committee for clinical audit, subdivided into ten development categories. The method used was the Friedmann two-way analysis of variance (ANOVA).</p> <p>In the first audit round, most recommendations were given about instructions and quality assurance. In the second and third rounds, the majority of recommendations were given about guidelines, practices and justification. The number of recommendations was highest during the second auditing round, and lowest at the third round.</p> <p>The recommendation nr. 4 by the Finnish committee for clinical audits on 1.5.2008 seems to have had a guiding influence on the audit results. In this recommendation, the outlines in the clinical audits and the authority inspection were redefined.</p> <p>Based on the results it can be assumed that clinical audit has had an impact on the development of operations in imaging units, and in the implementation of good practices. The demanding radiology units seem to have improved their practices more than the basic imaging units towards the third round.</p>	
Keywords	Quality Manager, Clinical Audit, evidence based practices, Patient safety

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Auditointi	3
2.1	Auditoinnin määritelmä	3
2.2	Auditoinnit terveydenhuollossa	4
2.2.1	Akkreditointi ja FINAS:n rooli Suomessa	4
2.2.2	Laboratorioiden laadunhallintajärjestelmä	5
2.2.3	Merkittävimmät hyviä käytäntöjä edistävät järjestöt	5
2.3	Kliininen auditointi	7
2.3.1	Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä	7
2.3.2	Kliinisen auditoinnin piirissä olevat terveydenhuollon yksiköt	8
2.3.3	Auditointipätevyys ja auditointiryhmän kokoonpano kliinisissä auditoinneissa	9
2.3.4	Auditointikriteerit kliinisissä auditoinneissa	10
2.3.5	Kliinisen auditoinnin prosessi ja prosessin tuotos	14
2.3.6	Kuvantamisyksiköiden auditoinnit kansainvälisessä tarkastelussa	16
2.3.7	Yhteenveto teoreettisesta viitekehyksestä	16
3	Opinnäytetyön tavoite, tarkoitus ja tutkimuskysymykset	17
4	Aineiston keruu- ja analyysimenetelmät	18
4.1	Tutkimusasetelma	18
4.2	Otanta	18
4.3	Aineiston analyysi	20
5	Tulokset	21
5.1	Suositusmäärät auditointikierroksittain	21
5.2	Suositusmäärät sisältöanalyysin mukaan	22
5.3	Suositusmäärät arviointikohdittain	24
5.4	Auditoijat	27
5.4.1	Auditoijamäärät kierroksittain	27
5.4.2	Uusien auditoijien lukumäärä kierroksittain	28
5.5	Röntgenin ulkopuolinen kuvantaminen	28
5.6	Peruskuvantamisen ja vaativan kuvantamisen väliset erot	29

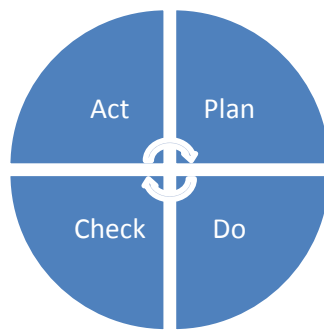
5.6.1	Ensimmäisen auditointikierroksen suositukset,	29
	peruskuvantaminen vs. vaativa kuvantaminen	29
5.6.2	Toisen auditointikierroksen suositukset,	30
	peruskuvantaminen vs. vaativa kuvantaminen	30
5.6.3	Kolmannen auditointikierroksen suositukset,	31
	peruskuvantaminen vs. vaativa kuvantaminen	31
5.7	Kierroskohtainen vertailu arviointiosioittain	33
5.7.1	Vastuut ja valtuudet	33
5.7.2	Lähetteitä ja niiden antamista koskevat suositukset	34
5.7.3	Suosituksien liittyen oikeutusarviointiin	34
5.7.4	Tutkimusohjeita ja tutkimuskäytäntöjä koskevat suositukset	35
5.7.5	Suosituksien tutkimuslaitteista	37
5.7.6	Suosituksien arviointikohdasta ”Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset ”	37
5.7.7	Suosituksien arviointikohdasta ”Toimenpiteistä koskevien tietojen laatu, tallentaminen ja kulku”	38
5.7.8	Henkilöstön koulutuksesta annetut suositukset	40
5.7.9	Suosituksien koskien laadunvarmistustoimintojen määrittelyä ja käyttöä	41
5.7.10	Toiminnan itsearviointia, arviointituloksia ja tulosten käyttöä koskevat suositukset	42
6	Pohdinta	43
6.1	Tutkimuksen relevanttisuus, validius ja eettisyys	43
6.2	Tutkimus- ja hoitolaitteiden arviointi kliinisissä auditoinneissa	44
6.3	Hirvonen-Karin väitöksen ja tämän työn tulosten vertailu	44
6.4	Peruskuvantamisen ja vaativan kuvantamisen eroja	45
6.5	Säteilyturvakeskuksen tarkastusten ja auditointien yhteys	46
6.6	Auditoijien kokemus	47
6.7	Kliinisen auditointitoiminnan mallinnus	47
7	Johtopäätökset	48
	Lähteet	50
	Liite 1. Kliinisen auditoinnin prosessikuvaus	
	Liite 2. Kliinisen auditoinnin esimateriaalipyyntö	
	Liite 3. Toisen kierroksen auditointiraportti	

1 Johdanto

Potilasturvallisuus on keskeinen osa potilaan hoidon laatua. Potilasturvallisuus tarkoittaa kaikkia niitä terveydenhuolto-organisaation periaatteita ja toimintamalleja, joiden avulla varmistetaan korkeatasoinen ja turvallinen hoito (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2015.) Potilasturvallisuus voidaan kiteyttää seuraavanlaiseen tavoitteeseen; oikea potilas saa oikeaa hoitoa oikea-aikaisesti ja oikealla tavalla.

Kansainvälisten tutkimusten mukaan keskimäärin joka kymmenennen potilaan hoidossa tapahtuu poikkeava tapahtuma. Joka sadannen potilaan kohdalla tapahtuneen poikkeaman aiheuttama haitta on vakava. Samojen tutkimusten mukaan todetuista haitoista olisi voitu estää noin puolet. Suomessa vastaavaa tutkimustietoa ei ole saatavilla, mutta muiden maiden tietojen perusteella Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) arvioi haittatapahtumiin liittyvien kuolemien määrän olevan Suomessa 700 – 1700 kuolemaa vuodessa (THL 2015.)

Potilasturvallisuuden parantamiseksi ja korkeatasoisen hoidon varmistamiseksi on terveydenhuollon yksiköissä otettu käyttöön erilaisia laadunhallinnan ja laatujohtamisen menetelmiä. Laatujohtamisella tarkoitetaan potilasturvallista ja tehokasta toimintaa, jossa potilas on toiminnan keskiössä. Laatujohtamisen perusta luodaan organisaation strategisissa tavoitteissa, joiden toteutumista seurataan asianmukaisin mittarein. Laatujohtaminen vaatii jatkuvaa toimintojen tarkastelua, korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden suorittamista, niin sanotun PDCA-syklin (Plan–Do–Check–Act) toteutumista (Donabedian 2005; 691-729; International Organization for Standardization 2014.) PDCA-sykli on kuvattu kuviossa 1 (kuvio 1). PDCA-syklissä ei ole kyse yksittäisestä tapahtumasta, vaan kehittyminen on jatkuvaa prosessimaista toimintaa, jossa PDCA-syklin vaiheet menevät osittain lomittain.



Kuvio 1. Jatkuvan kehittymisen sykli, niin sanottu PDCA-sykli (Donabedian 2005).

Kliiniset auditoinnit kuvantamisyksiköissä ovat osa terveydenhuollon laatujohtamisen suurempaa kokonaisuutta ja toimivat laadunhallinnan työkaluna radiologisella osastolla. Kuvantamisyksiköissä suoritettavat kliiniset auditoinnit on tarkoitettu johdon laatutyökaluksi yksikköön, joka toimii ulkopuolisen, riippumattoman tahon kokonaisvaltaisena arviona yksikön toiminnasta. Kliinisten auditointien tavoitteena on vähentää potilaisiin ja henkilökuntaan kohdistuvaa säteilyrasitusta ja jalkauttaa näyttöön perustuvia hyviä käytäntöjä kuvantamisyksiköihin. Kliinisten auditointien prosessi ja auditointimenetelmät noudattavat International Organization for Standardization julkaisemia ohjeita. Auditoinnin periaatteet on kuvattu standardissa ISO 19011:2011, Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet (Suomen standardisoimisliitto SFS. Standardi SFS-EN ISO 19011:2011: 12-89.) Kliiniset auditoinnit tehostavat osaltaan kuvantamisyksiköiden toimintaa, mutta ainoana laadunhallinnan, potilasturvallisuuden ja annosoptimoinnin kehittämismenetelmänä se ei ole riittävä. Laatujohtaminen kuvantamisyksiköissäkin edellyttää jatkuvaa toiminnan tarkastelua ja arviointia.

Useissa kuvantamisyksiköissä kliininen auditointi on tehty tämän opinnäytetyön aloittamiseen mennessä kolme kertaa. Auditointikierroista on tässä opinnäytetyössä, kuten myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asiantuntijaryhmän ohjeistuksessa, käytetty termiä "auditointikierros". Kliinistä auditoinneista on aikaisemmin tehty joitakin opinnäytetöitä, mutta kliinisten auditointien tuloksista valtakunnallisesti tai kuvantamisyksiköiden toiminnan muuttumisesta auditointien näkökulmasta ei opinnäytetyötä ole tehty aikaisemmin. Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä on teettänyt kaksi selvitystä kliinisten auditointien toteutumisesta ja niissä annetuista suosituksista. Ensimmäisessä selvityksessä syksyllä 2004 pyrittiin arvioimaan auditointien vaikuttavuutta, auditointikriteerien tarkoituksenmukaisuutta ja

auditointikäytännön ja raportoinnin kehittämistä. Tähän selvitykseen tehtiin jatkoa vuonna 2006. Jatkoselvitykseen mennessä oli kaikissa säteilyä käyttävissä terveydenhuollon yksiköissä tehty ensimmäinen kliininen auditointi. Selvityksessä arvioitiin erityisesti auditointien toteutumista ja niissä annettuja suosituksia (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Raportti nro.2. 2007.) Näiden selvitysten lisäksi kliinisten auditointien aihepiiristä on olemassa Mirja Hirvonen-Karin väitöskirja joka käsittelee kliinisten auditointien ensimmäisen ja osin toisen auditointikierroksen havaintoja sekä vertaa havaintoja viranomaistarkastuksissa tehtyihin havaintoihin. (Hirvonen-Kari 2013.) Kyseessä on siis varsin vähän tutkittu, joskin erittäin ajankohtainen aihe.

2 Auditointi

Seuraavissa kappaleissa käsittää auditointia menetelmänä ja auditointien esiintyvyyttä terveydenhuollossa. Kliinisen auditoinnin lakisääteinen velvoite, prosessikuvaus sekä kliinisen auditoinnin sisältöä ja kehittymistä ohjaavan asiantuntijaryhmän rooli on kuvattu seuraavissa kappaleissa.

2.1 Auditoinnin määritelmä

Standardin 190011:2011 mukaan auditointi on,
”järjestelmällinen, riippumaton ja dokumentoitu prosessi, jolla hankitaan auditointinäyttöä ja arvioidaan sitä objektiivisesti, jotta voidaan määrittää missä määrin auditointikriteerit täyttyvät” (Suomen standardisoimisliitto SFS. Standardi SFS-EN ISO 19011:2011:3.1.)

Auditointikriteerit voivat olla esimerkiksi laatu järjestelmävaatimuksia. Auditoinnin tekee yksi tai useampi auditoinnin kohteen kannalta riippumaton henkilö. Auditointi koostuu haastatteluista, prosessikuvauksista, työohjeista ja muista dokumenteista. Auditointihavainnot voivat olla myös laadullisia. Oleellista on kuitenkin, että auditointihavaintojen olemassaolo voidaan todentaa (Suomen standardisoimisliitto SFS Standardi SFS-EN ISO 9000:2005: 3.9.4.)

2.2 Auditoinnit terveydenhuollossa

Suomessa kliinisen auditoinnin käsite tarkoittaa nimenomaan kuvantamisyksiköiden toimintojen arviointeja. Kansainvälisesti kliinisen auditoinnin käsite on kuitenkin huomattavasti laajempi ja kliinisiä auditointeja tehdään kaikilla terveydenhuollon erikoisaloilla. Ensimmäisiä tunnettuja kliinisiä auditointeja olivat Florence Nightingalen tekemät arvioinnit Krimin sodan aikana siitä, miten kuolleisuutta terveydenhuollossa saadaan laskettua. Auditointikohteesta ja -kriteereistä riippumatta ovat auditointien tavoitteet terveydenhuollossa lähes poikkeuksetta samankaltaiset; toiminnan kehittäminen, hyvien käytäntöjen vahvistaminen ja korkeatasoisen hoidon varmistaminen. Terveydenhuollossa on tehty muun muassa seuraavanlaisia auditointeja eri erikoisaloilla; psykiatrian dokumentointikäytännöistä (Instefjord – Aasekjaer – Espelauq - Graverholt 2014: 13-32), kardiologisen poliklinikan kotiuttamissuunnitelmasta (Ingram – Khan 2014: 573 -580), hoidon laadun parantamisesta sisätaudeilla (Esposito - Dal Canton 2014: 249 -255; Stoneman - Atkinson – Davey – Marley 2014: 481) sekä aivoverenkiertohäiriöiden seurannasta (Jenkins - Price 2014: 4).

2.2.1 Akkreditointi ja FINAS:n rooli Suomessa

Akkreditointi on menettely, jossa todennetaan onko akkreditoinnin kohteena oleva organisaatio pätevä suorittamaan kuvattuja tehtäviä. Akkreditointi perustuu kansainvälisiin kriteereihin. Akkreditoinnin hakeminen on vapaaehtoista ja hakija voi itse määritellä toiminta-alueen, jolle hakee akkreditointia. Akkreditointi ei kuitenkaan ole pätevyystodistusta, hyväksymistä tai luvan antoa. Akkreditointimenettely vastaa hyvin pitkälti muita johtamisjärjestelmien arviointeja. Akkreditointitodistusten avulla organisaatiot voivat osoittaa oman pätevyytensä uskottavasti ja luotettavasti (Finnish Accreditation Service 2015). Akkreditoinnin ja sertifiointin ero on selkeä; akkreditointi on pätevyyden osoittamista, kun taas sertifiointi on vaatimustenmukaisuuden täyttymisen arviointia. Kliininen auditointi taas poikkeaa akkreditoinnista siten, että akkreditoinnissa arvioidaan vaatimusten täyttymistä, eivätkä auditointijat voi antaa neuvoja tai suosituksia organisaation toiminnan kehittämiseksi. Sen sijaan kliininen auditointi on konsultoivaa ja siihen kuuluu olennaisena osana toimintaa kehittävien suositusten antaminen (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro.3 2006.)

Finnish Accreditation Service (FINAS) toimii Suomessa kansallisena akkreditointiorganisaationa, jonka tehtävänä on tarjota kansainvälisten kriteerien mukaista akkreditointipalvelua. Suomessa akkreditoinnin voi myöntää vain FINAS. FINAS toimii Työ- ja elinkeinoministeriön alaisena ja sen tehtävät on määritelty lainsäädännössä. FINASin johtamisesta vastaavat ministeriön nimittämä Akkreditointiasiain valtuuskunta sekä FINASin johtaja. FINAS toimii toiminnallisesti ja taloudellisesti itsenäisenä osana Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa (Tukes). FINAS-akkreditointipalvelu toimii itsenäisesti ja puolueettomasti suhteessa samaan organisaatioon kuuluviin muihin toimijoihin, asiakkaisiin sekä muihin sidosryhmiin. FINASin tarjoamat palvelut ovat julkisia, ja ne ovat tasapuolisesti kaikkien niitä tarvitsevien saatavilla (Finnish Accreditation Service 2015.)

Kliininen auditointi nojautuu samoihin auditointiperiaatteisiin kuin ISO 9001 sertifiointiauditointi. THL:n asiantuntijaryhmän suositusten mukaisesti tulisi kliinisiä auditointeja suorittavilla organisaatiolla olla laatujärjestelmä. Lisäksi organisaatiolla tulisi olla ulkoisen tahon suorittama arviointi ja osoitus toiminnan pätevyydestä. (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä 2011). Akkreditointistandardina käytetään tällöin SFS-EN ISO /IEC 17021:2011 standardia (Finnish Accreditation Service 2015).

2.2.2 Laboratorioiden laadunhallintajärjestelmä

Laboratorioissa laajasti käytössä olevalla, akkreditoidulla laatujärjestelmällä on myös pitkät ja vahvat perinteet. Suomessa lähes kaikissa keskikokoisissa ja isoissa laboratorioissa käytetään toiminnanohjaukseen ISO 15189:2012 standardia. Standardi sisältää pätevyyttä ja laatua koskevat kriteerit lääketieteellisille laboratorioille (Suomen standardisoimisliitto SFS. Standardi SFS-EN ISO 15189:2012).

2.2.3 Merkittävimmät hyviä käytäntöjä edistävät järjestöt

Hyviä käytäntöjä ja hoitotapoja edistäviä järjestöjä on maailmanlaajuisesti runsaasti. Suomessa tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia on dokumentoitu Käypä hoito -suosituksiksi. Käypä hoito -suosituksia antaa ja ylläpitää Suomalainen Lääkäriseura Duodecim (Käypä hoito -suositukset 2015.) Myös Säteilyturvakeskus

(STUK) on julkaissut useita ohjeita ja suosituksia hyvistä kuvauskäytännöistä (Säteilyturvakeskus 2015).

National Institute of Clinical Excellence;lla (NICE) on maailmanlaajuisesti merkittävä rooli hyvien käytäntöjen eteenpäinviennissä. NICE:n julkaisussa ”Principles for Best Practice in Clinical Audit” avataan kliinisen auditoinnin perusteita ja käytäntöjä sekä annetaan kliinisille auditoinneille suuntaviivat. Kliinisillä auditoinneilla tarkoitetaan tässä teoksessa kaikkia terveydenhuollossa suoritettavia, erityisesti kliinisen toiminnan lähtökohdista tehtyjä auditointeja (NICE 2002: 1-133). NICE on englantilainen organisaatio joka tekee tiivistä yhteistyötä Englannin kansallisen terveyspalvelun, National Health Servicen, kanssa (NICE 2015).

Joanna Briggs Institute (JBI) on toinen merkittävä näyttöön perustuvien käytäntöjen julkaisija. Joanna Briggs Institute on australialainen tutkimus- ja kehittämisorganisaatio. JBI julkaisut perustuvat järjestelmällisiin kirjallisuuskatsauksiin ja tutkimuksiin, joiden laatu on kriittisesti arvioitu (Joanna Briggs Institute 2015).

Hoitotyön tutkimussäätiön (Hotus) tehtävänä on näyttöön perustuvan hoitotyön kehittäminen ja vakiinnuttaminen terveydenhuollon vaikuttavuuden parantamiseksi sekä terveyden edistämiseksi Suomessa. Hotus tekee tiivistä yhteistyötä sekä kansallisten koulutus- ja palveluorganisaatioiden sekä kansallisten ja kansainvälisten terveystieteellistä tutkimusta tekevien tahojen kanssa (Hotus 2015.)

Edellä mainittujen lisäksi on myös monia muita järjestöjä, jotka julkaisevat suosituksia tai tekevät arviointeja terveydenhuollon hoitokäytännöistä. Tunnetuimpia näistä ovat mm. Cochrane, The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen alaisuudessa toimiva FinOHTA. World Health Organisation (WHO) on merkittävässä kansainvälisessä roolissa ohjaten terveydenhuollon strategisia linjauksia (Cochrane 2015; INAHTA 2015; THL 2015; WHO 2015.)

Yllä mainittujen organisaatioiden merkitys terveydenhuollon käytäntöjen kehittämisessä on merkittävä. Edellä mainitut organisaatiot eivät ole kuitenkaan antaneet kuvantamistutkimuksiin suoria näyttöön perustuvia suorituksia. Hoitokäytäntöjen kehittymisen myötä tulevat myös kuvantamiskäytännöt kehittymään ja muuttumaan ja

siten näiden organisaatioiden tutkimuksilla ja julkaisuilla on jo nyt välillinen vaikutus myös kuvantamiskäytäntöihin.

2.3 Kliininen auditointi

Kliininen auditointi on järjestelmällinen katsaus potilaan hoidon laadun parantamiseksi, jossa kuvantamisen prosesseja arvioidaan hyväksytyjä standardeja ja hyviä käytäntöjä vasten (Soimakallio ym. 2011: 30 - 33.) Kliinisen auditoinnin velvoite perustuu Euroopan Unionin säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevan direktiivin, niin sanotun MED-direktiivin, täytäntöön panoon Suomessa (Euratom 97/43). Direktiivin 6 artiklan mukaan kliiniset auditoinnit tulee tehdä kussakin Euroopan Unioniin kuuluvassa maassa kansallisten menettelyjen mukaisesti. Suomessa kliinisen auditoinnin velvoite on kirjoitettu Säteilylakiin, jossa toiminnan harjoittaja veloitetaan järjestämään säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallinen arviointi eli kliininen auditointi. Säteilylain mukaan kliininen auditointi on säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallista arviointia, jonka tavoitteena on selvittää noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia. Tutkimus- ja hoitokäytäntöjä vertaillaan hyväksi todettuihin käytäntöihin ja näiden havaintojen pohjalta esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi (Säteilylaki 529/1991 § 39c).

2.3.1 Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) asetti vuonna 2002 Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän koordinoimaan ja kehittämään valtakunnallisia kliinisiä auditointeja. Asiantuntijaryhmän toimikausi on kolme vuotta ja se toimii auditointiorganisaatioista riippumattomana elimenä. Vuodesta 2010 lähtien kliinisten auditointien asiantuntijaryhmä on toiminut Terveiden- ja hyvinvointilaitoksen alaisuudessa (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä 2015.)

Asiantuntijaryhmässä on yhdeksän jäsentä. Asiantuntijaryhmän edustajat toimikaudella 2013 - 2015 ovat; Radiologian professori Ritva Vanninen (KYS), Johtava asiantuntija Hannu Järvinen (STUK), osastonylilääkäri, dosentti Marko Seppänen (TYKS), apulaisyylilääkäri Tuija Wigren (TYKS), apulaisylyfysikko Tiina Laitinen (KYS),

röntgenhoitaja TtM Merja Wirtanen (HUS), pääarvioija Tuija Sinervo (FINAS), ylilääkärit Mikko Paunio ja Petri Volmanen (THL) (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä 2015.)

Asiantuntijaryhmä seuraa kliinisten auditointien toteutumista, antaa suosituksia ja tekee ehdotuksia käytäntöjen kehittämiseksi, arvioi auditointikriteerien tarkoituksenmukaisuutta ja kattavuutta. Ryhmä ottaa kantaa auditointiorganisaatioiden pätevyyteen samoin kuin auditoiden pätevyyteen ja koulutukseen. Ryhmä myös kokoaa ja vertaa auditointituloksia ja tuottaa vertailupalautetta auditoiduille terveydenhuollon yksiköille. Asiantuntijaryhmä on vuosien 2002 - 2014 aikana antanut 10 suositusta koskien kliinisiä auditointeja (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä 2015.)

2.3.2 Kliinisen auditoinnin piirissä olevat terveydenhuollon yksiköt

Säteilyturvakeskuksen turvallisuuslupatietojen mukaan Suomessa oli vuonna 2008 noin 380 röntgenyksikköä. Tämän määrän ulkopuolelle jäivät sädehoito- ja isotooppiyksiköiden toiminta sekä turvallisuusluvasta vapautetut hammasröntgenlaitteet. Suomessa tehdään vuosittain noin 3,9 miljoonaa röntgentutkimusta ja lisäksi noin 2,3 miljoonaa tavanomaista hammaskuvausta ja lähes 400 000 hampaiden panoraamakuvausta. Perinteiset kuvantamistutkimukset (esimerkiksi keuhkokuvaus ja luuston kuvaukset) ovat viimeisten vuosien aikana pysyneet määrällisesti jokseenkin samana Suomessa. Väestön saama sädealtistus on kuitenkin noussut johtuen vaativien kuvantamistutkimusten ja – toimenpiteiden (tietokonetomografiatutkimukset ja kardiologiset toimenpiteet) määrän noususta. (Säteilyturvakeskuksen julkaisu STUK-B 121, 2010: 8 - 25.)

Turvallisuusluvan alaisissa ionisoivaa säteilyä käyttävissä yksiköissä tulee säteilyasetuksen 423:2000 mukaisesti tehdä kuvantamiskäytäntöjen kliininen auditointi viiden vuoden välein. Hammasröntgenlaitteita käyttävät yksiköt eivät näin ollen ole velvollisia järjestämään kliinistä auditointia yksikössään (Säteilylaki 592/1991§39c; Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000 § 20 - 22.)

2.3.3 Auditointipätevyys ja auditointiryhmän kokoonpano kliinisissä auditoinneissa

Kliinisen auditoinnin suorittavat toiminnan harjoittajasta riippumattomat, pätevät ja kokeneet asiantuntijat. Auditointien pätevyysvaatimukset on määritelty kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suosituksessa nro.1. Suosituksen mukaisesti tulee auditointijalla olla ammatilliseen kokemukseen ja asiantuntemukseen perustuvat hyvä tuntemus auditoitavalta toimialalta. Tämä tarkoittaa sekä teoreettista koulutusta että käytännön kokemusta tehtävistä, joissa toimii auditointiryhmän asiantuntijana. Mikäli auditointija on siirtynyt toisiin tehtäviin tai eläkkeelle hän voi toimia auditointijana maksimissaan viisi vuotta kliinisen toiminnan jälkeen. Tämä kuitenkin edellyttää, että hän on ylläpitänyt ammattitaitoaan osallistumalla alan koulutuksiin (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.1: 2011.)

Auditointijalla tulee olla vähintään kahden päivän koulutus auditointiperiaatteista ja auditointitekniikasta. Koulutukseen tulee sisältää myös kliinisen auditoinnin tavoitteet ja auditointikriteerit. Kliinisessä auditoinnissa pääauditointijana toimivan tulee tämän lisäksi olla suorittanut pääauditointiakurssi hyväksytysti. Pääauditointijan pätevyys on voimassa viisi vuotta (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.1: 2011.)

Suosituksessa nro.1 on määritelty myös auditointiryhmän kokoonpanon periaatteet. Suosituksen mukaisesti tulee ryhmässä aina olla vähintään röntgenhoitaja ja radiologian erikoislääkäri. Mikäli auditointitavassa kohteessa suoritetaan myös vaativan kuvantamisen kuvauksia ja toimenpiteitä, tulee ryhmässä röntgenhoitajan ja radiologian erikoislääkärin lisäksi olla sairaalafyysikko. Kun vaativa kuvantamistoiminta koskee yksinomaan kardiologista toimintaa, voi kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositusten mukaisesti radiologian erikoislääkärin tilalla olla kardiologian erikoislääkäri. Oleellista on, että auditointiryhmällä on käytössä riittävä määrä eri ammattiryhmien asiantuntemusta suhteessa auditoitavaan yksiköön ja sen toimintaan. Auditointiryhmässä tulee aina olla vähintään yksi pääauditointiakoulutuksen saanut henkilö (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.1: 2011.)

2.3.4 Auditointikriteerit kliinisissä auditoinneissa

Sosiaali- ja terveysministeriön antamassa Säteilyasetuksessa on määritelty kymmenen pääkohtaa, joihin auditoiden tulee kiinnittää huomiota. Nämä kymmenen kohtaa ovat;

- 1) valtuuksien ja vastuiden määrittelyyn;
 - 2) läheteisiin ja niiden antamista ohjaaviin suosituksiin;
 - 3) oikeusarvioinnissa noudatettuun käytäntöön ja tiedonkulkuun;
 - 4) säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskeviin ohjeisiin ja käytäntöihin;
 - 5) tutkimus- ja hoitolaitteisiin;
 - 6) toimenpiteistä aiheutuneisiin säteilyannoksiin ja saavutettuihin tutkimus- ja hoitotuloksiin;
 - 7) toimenpiteitä koskevien tietojen laatuun, tallentamiseen ja kulkuun;
 - 8) henkilöstön koulutukseen;
 - 9) laadunvarmistustoimintojen määrittelyyn ja käyttöön; sekä
 - 10) toiminnan itsearviointeihin, arviointituloksiin ja tulosten käyttöön
- (Säteilyasetus 423/2000 § 21.)

Kliinisten auditointien yksityiskohtaisempaa suorittamista ohjaa lisäksi Terveystieteiden ja hyvinvointilaitoksen (THL) asiantuntijaryhmän suositukset kliinisten auditointien suorittamisesta ja sisällöstä. Asiantuntijaryhmä on antanut kliinisten auditointien suorittamisesta kymmenen suositusta, joita auditointiorganisaatioiden ja auditoiden tulisi noudattaa. (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä 2015.)

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä suositusten avulla pyritään saavuttamaan yhtenäiset arviointitavat sekä välttämään kliinisten auditointien ja viranomaistarkastusten turhaa päällekkäisyyttä. Asiantuntijaryhmä on antanut toiselle auditointikierrokselle kaksi suositusta, joissa määritellään auditointien sisältö ja painopisteet. Suosituksessa nro.4 eritellään kliinisten auditoiden arviointikohteet ja viranomaistarkastusten arviointikohteet. (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.2: 2006; Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.) Alla on tarkempi kuvaus mitä kukin arviointikohde tarkoittaa kliinisessä auditoinnissa ja missä auditoinnin osa-alueessa vaatimusten täyttymisestä pääosin arvioidaan.

Valtuuksien ja vastuiden määrittelyn osalta kliinisessä auditoinnissa arvioidaan kliinisen toiminnan organisointia käytännössä sekä vastuiden myöntäjätahoja, jakamista ja siirtoa. Myös eri koulutusvaiheissa olevien vastuita tulisi tarkastella. Lisäksi vastuuarviointiin sisältyy loma-aikojen ja koulutusten aikaisia vastuujärjestelyjen sekä pätevyysvaatimusten täyttymisen arviointi. Arviointikohteena on myös yhteistyö eri sairaaloiden sekä erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon välillä. Arviointi

vastuiden ja valtuuksien käytännöistä tehdään pääasiassa johdon haastattelussa (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.)

Lähetteitä ja niiden antamista koskevien suositusten arvioinnissa otetaan kantaa lähettävien lääkäreiden ohjeistukseen hyvistä lähetekäytännöistä ja lähetteiden sisällön vastaavuudesta lakisääteisiin vaatimuksiin. Auditointikriteerinä toimivat muun muassa Euroopan komission kuvantamistutkimuksia koskevat lähettämissuositukset (Säteilysuojelu 118: 2001). Lakisääteisiä vaatimuksia ovat muun muassa raskauden poissulun varmistus ja dokumentointi, aikaisempien tutkimusten huomiointi ja lähettämiskriteerit. Auditointiohjelmaan sisältyy aina vähintään kahden lähettävän lääkärin haastattelu, joka on oleellinen osa lähetekäytäntöjen arviointia. Haastattelun avulla voidaan varmistua olemassa olevan läheteohjeistuksen tuntemuksesta (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.)

Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku ovat osa lähetteiden ja niiden antamista koskevien suositusten arviointia. Oikeutusarvioinnissa päähuomio keskitetään arviointimenettelyihin. Erityisesti erikoistilanteiden oikeutusarvioinnit kuten tutkimukset ensiavussa ovat arvioinnin kohteena. Suurta säteilyaltistusta aiheuttavat tutkimukset ja toimenpiteet ovat lisääntyneet Suomessa viimeisten vuosien aikana. Oikeutusarvioinnin toteutuminen erityisesti näiden tutkimusten ja toimenpiteiden osalta on yksi auditointien painopistealue. Myös lasten tutkimusten oikeutusarviointiin tulisi kiinnittää erityistä huomiota (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.)

Säteilylle altistavien toimenpiteiden suunnittelua ja suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt arvioidaan käyttäjien haastattelun yhteydessä. Haastattelu suoritetaan tutkimushuoneessa, jossa tutkimuskäytännöt käydään läpi havainnollisesti. Toivottavaa on, että auditoinnissa on mahdollisuus seurata myös autenttista kuvantamistoimintaa. Arvioinnissa kiinnitetään huomiota hyviä käytäntöjä koskevien suositusten huomioon ottamista kuvantamiskäytännöissä. Potilaan identifiointikäytännöt ja sädesuojainten käyttö tulisi olla osa arviointia (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.)

Kliinisessä auditoinnissa käytettävät vertailukohdat hyvistä käytännöistä tulisi perustua asiantuntijaryhmä antamaan suositukseen nro. 8, "Hyvän käytännön kriteerit ja niiden

kehittäminen”. Suositus on annettu 1.3.2013, joten tämän kyseisen suosituksen mahdollisia vaikutuksia auditointien tuloksiin nähdään vasta kolmannen kierroksen tuloksissa. Suosituksessa hyvät käytännöt määritellään tavoiksi, joilla potilaan tutkimus tai hoito onnistuisi ja säteilysuojelun oikeutus- ja optimointiperiaatteet toteutuisivat mahdollisimman hyvin. Sen lisäksi hyvän käytännön tulisi myös perustua viimeisimpään tietoon, kokemukseen ja näyttöön tutkimus- tai hoitomenetelmän hyvydestä. Lääketieteellisten menetelmien kehittyminen vaikuttaa siten myös hyvien käytäntöjen muuttumiseen. Suosituksen mukaisesti hyvien käytäntöjen kriteereinä käytetään yleisesti Käypä hoito -suosituksia, viranomaisten ja Euroopan komission suosituksia, alan kotimaisten ja kansainvälisten yhdistysten suosituksia ja julkaisuja sekä Säteilyturvakeskuksen julkaisuja. Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä jaottelee hyvät käytännöt kolmeen sektoriin;

- 1) Yleiset kriteerit, jotka koskevat kaikkea terveydenhuollon säteilyn käyttöä esimerkiksi henkilökunnan koulutus- ja pätevyysvaatimukset
- 2) Sektorikohtaiset kriteerit, jossa röntgentutkimukset ja –toimenpiteet, sädehoito ja isotooppitutkimukset on eritelty. Röntgentutkimusten sektorikohtainen kriteeri on esimerkiksi lähettämissuosituksia.
- 3) Tutkimus ja hoitokohtaiset kriteerit ovat spesifisiä, tutkimusta tai hoitoa koskevia kriteereitä.

(Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.8: 2013.)

Tutkimus- ja hoitolaitteet on viides arviointikohde. Kyseisessä osiossa tulisi arvioida käytössä olevien laitteiden soveltuvuutta kyseiseen toimintaan, laitteiden käyttötiloja ja vikatilanteiden menettelytapoja (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.)

Toimenpiteistä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset arvioidaan tehtyjen potilasannosmittausten tulosten perusteella ja radiologian erikoislääkärin toimesta kuva-arviointiosuudessa. Mikäli kyseessä on vaativaa kuvantamista suorittavasta yksiköstä, jossa auditointitiimissä on mukana myös sairaalafyysikko, myös fyysikko arvioi annostasoa ja optimointia. Auditoinnissa radiologian erikoislääkäri suorittaa lähete-lausunto-kuvanlaatu arvion kahdesta yleisimmästä tutkimuksesta. Kuvanlaadusta arvioidaan muun muassa potilaan asettelu, kaihtimien käyttö, kuvan kohinaisuus ja annostaso. Pääauditoija pyytää etukäteen pääsyn noin kahteenkymmeneen tutkimukseen, joiden perusteella arviointi tehdään.

Kyseisten tutkimusten osalta arvioidaan myös tutkimusten vaikuttavuus potilaan hoitoon. Arviointi tehdään sairaskertomusten kirjausten perusteella. Arviointikohteena on myös diagnostisten erikoisalojen lääkäreiden lausumien tutkimusten osuus (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.)

Toimenpiteitä koskevien tietojen laatu, tallentaminen ja kulku sisältävät havaintoja organisaatiossa syntyvän tietojen keräys- ja hallintamenettelyistä. Tietoturvan toteutuminen käytännössä tulisi olla osa arviointia. Hukkakuvien seurantamenettelyt ja tulosten analysointi sisältyy tämän kohdan arviointiin samoin kuin lokitietojen tarkastusmenettelyt ja potilaan suostumuksen hallinta (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.)

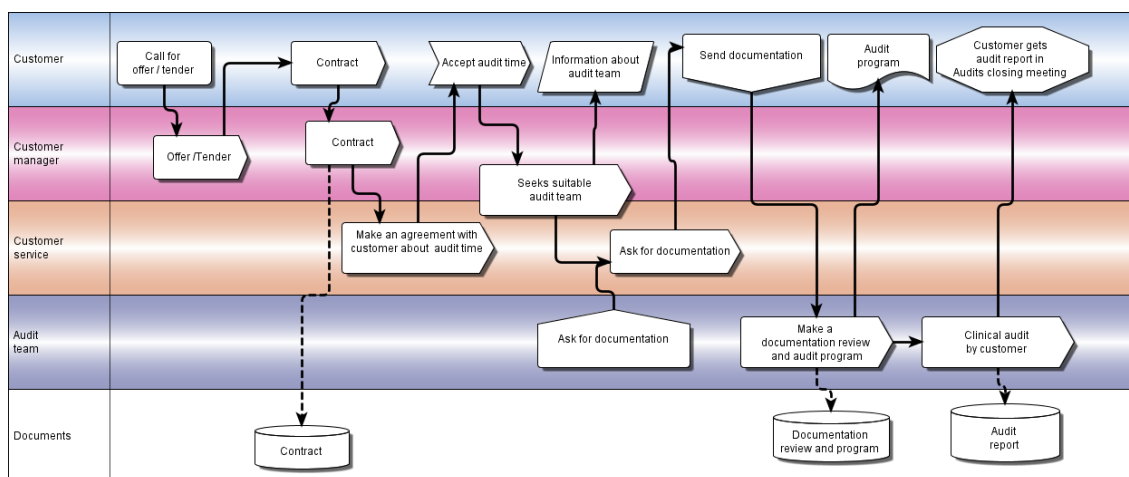
Henkilöstön koulutus arvioidaan toteutuneiden säteilysuojelun täydennyskoulutusten avulla. Auditoinnissa keskustellaan koulutuskäytännöistä, osallistumismahdollisuuksista, toteutuneiden koulutusten dokumentointikäytännöistä sekä koulutussuunnitelmien sisällöstä. Kliinisten auditointien asiantuntijaryhmän suositusten mukaan koulutuksen arvioinnissa oleellista on koulutusten sisällön arviointi, onko saatu / suunniteltu koulutus relevanttia yksikön toiminnan näkökulmasta. Myös muut pätevyyden ja osaamisen varmistamiskeinot, muun muassa perehdyttäminen, ovat oleellinen osa kliinistä auditointia (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.)

Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö tulisi kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositusten mukaisesti sisältää arvioinnin resursoinnista, lääketieteellisistä laadunvarmistusmenettelyistä, sisäisistä ja ulkoisista arviointimenettelyistä, palautejärjestelmästä sekä laatupoikkeamista mukaan lukien poikkeavien tapahtumien menettelyt. Laatujärjestelmän päivityskäytännöt, dokumenttien hallinta ja teknistä laadunvarmistusta koskeva arviointi tulisi tehdä viranomaistarkastuksen yhteydessä. Kuten myöhemmin tulososiossa tulee esille, on käytännössä kuitenkin kliinisen auditoinnin yhteydessä annettu useita suosituksia erityisesti ohjeiden päivityskäytäntöjen, dokumenttien hallinnan ja teknisen laadunvarmistuksen osalta (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.)

Viimeisenä arviointikohteena on toiminnan itsearvioinnin toteutuminen ja arviointitulosten käyttö. Auditoinnissa kiinnitetään erityistä huomiota itsearviointien suunnitelmallisuuteen ja systemaattisuuteen sekä itsearviointiin käytettävien riittävien resurssien varaamiseen. Itsearviointien suoritustavan ja sisällön lisäksi erityisenä arviointikohteena tulisi olla itsearviointien tulosten hyödyntäminen, onko itsearviointeilla ollut haluttua vaikutusta yksikön toiminnan kehittämisessä (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.4: 2008.)

2.3.5 Kliinisen auditoinnin prosessi ja prosessin tuotos

Kliininen auditointi edellyttää aina auditointikohteen (asiakkaan) yhteydenottoa auditointitahoon. Yhteydenoton jälkeen käynnistyy auditointeja suorittavan yrityksen prosessi alla olevan kaavion mukaisesti (kuvio 2).



Kuvio 2. Kliinisen auditoinnin prosessikaavio (Labquality Oy 2014).

Prosessikuvaus on myös opinnäytetyön liitteenä (liite 1). Auditointeja suorittava yritys tekee kirjallisen tarjouksen, jossa on määritelty auditointitiimin koko ja pätevyys sekä auditoinnin kesto. Sopimuksen synnyn jälkeen auditointeja suorittavan yrityksen vastuuhenkilö ehdottaa auditointikohteelle sopivaa auditointiajankohtaa sekä auditointitiimiä. Ennen auditointia tulee kaikkien auditoidijien osalta varmistaa riippumattomuus. Auditointeja ei saa olla työskennellyt auditoitavassa yksikössä viimeisen kuluneen viiden vuoden aikana. Lisäksi jos auditointeja työskentelee julkisella sektorilla ja auditointeja kohde on julkisen sektorin kohde, tulee auditointeja olla eri sairaanhoitopiiristä

kuin auditointikohde. (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro.1: 2011). Riippumattomuus varmistetaan auditointiyrityksestä ennen jokaista auditointia.

Auditoinnin valmisteluun käytettävä esimateriaali vaihtelee jonkin verran yksikön toiminnasta ja auditointitiimistä riippuen. Labquality Oy:n auditoinnin esimateriaali koostui seuraavista dokumenteista; yksikön laatukäsikirja, henkilökunnan koulutussuunnitelma ja perehdytysohjelma, voimassa oleva organisaatioselvitys, lähettävien lääkäreiden ohjeistus, edellisen vuoden tutkimustilastot tutkimuksittain, laiteluettelo, itsearviointin viimeisimmät raportit, annosmittausten tulokset ja tutkimusohjeet kahdesta yleisimmästä tutkimuksesta yksikössä. Kliinisen auditoinnin esimateriaalipyyntö on opinnäytetyön liitteenä (liite 2). Esimateriaalin perusteella auditointitiimi tekee pääauditoijan johdolla auditointipäivän ohjelman ja alustavan dokumentaatiokatselmuksen. Dokumentaatiokatselmus toimii auditointiraportin pohjana.

Kliininen auditointi alkaa johdon haastattelulla. Päivä sisältää lisäksi dokumentaation läpikäyntiä, henkilökunnan haastatteluja sekä työ- ja menettelyohjeiden tarkastelua käytännössä. Kliinisen auditoinnin luonne on keskusteleva, yksikössä olevia käytäntöjä verrataan näyttöön perustuviin hyviin käytäntöihin. Kliinisellä auditoinnilla on konsultoiva luonne, toisin kuin auditoinneilla yleensä.

Auditoinnista kirjoitetaan auditointiraportti, joka käsitellään loppukokouksessa auditoitavan yksikön henkilökunnan kanssa. Auditointiraportti sisältää edellä mainitut kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän kymmenen kohtaa. Liitteessä 3 on esimerkki toisen auditointikierroksen raporttipohjasta (liite 3). Auditointihavainnot dokumentoidaan kyseessä olevaan arviointikohtaan. Tämän lisäksi raportissa on auditoinnin yhteenveto, auditointitiimin näkemys auditointikohteen vahvuuksista sekä suositukset toiminnan kehittämiseksi. Auditointiraportteja tehdään kaksi kappaletta, joista toinen jää auditointikohteelle ja toinen arkistoidaan auditointiyritykseen. Säteilyturvakeskuksen tarkastuksissa viranomaistaho varmistaa, että lakisääteinen kliininen auditointi on suoritettu, havaitut suositukset on analysoitu yksikössä ja tarvittavat korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet suoritettu.

2.3.6 Kuvantamisyksiköiden auditoinnit kansainvälisessä tarkastelussa

Kuvantamisyksiköiden klinisiä auditointeja suoritetaan maailmanlaajuisesti hyvin monella eri tavalla. Esimerkiksi Englannissa kuvantamisyksiköiden kuvauskäytäntöjä on selvitetty internetpohjaisten kyselyjen avulla. (Remendious – Drinkwater - Warwick 2014; Clinical Radiology: 1039 -1044.) Euroopan Komissio perusti vuosiksi 2007- 2008 projektin, jonka tavoitteena oli ohjeistaa klinisten auditointien suorittamista kuvantamisyksiköissä. Suomessa projektityöryhmässä olivat mukana klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän puheenjohtaja Seppo Soimakallio, Tampereen yliopistollisesta keskussairaalaasta, sihteeri Hannu Järvinen, Säteilyturvakeskuksesta ja jäsen Tuija Wigren Turun yliopistollisesta keskussairaalaasta. Projektin tuloksena on julkaistu Euroopan Komission ohje klinisistä auditoinneista. Ohje noudattaa suurelta osin Suomen klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suosituksia (European Commission 2009). Suomessa klinisen auditoinnin käsiteellä tarkoitetaan lähes poikkeuksetta vain Säteilylaissa tarkoitettua, säteilyä käyttävien yksiköiden auditointia. Klinisiä auditointeja on Suomessa suoritettu vuodesta 2002 lähtien.

2.3.7 Yhteenveto teoreettisesta viitekehyksestä

Tämän opinnäytetyön viitekehyksenä toimivat sekä viranomaisvaatimukset ja -suositukset että näyttöön perustuvat hyvät käytännöt. Auditointikäytännöt perustuvat ISO 9001-standardin mukaisiin auditointikäytäntöihin. Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksen alaisuudessa toimiva klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä ohjaa vahvasti auditointien menettelytapoja ja painopisteitä. Klinisten auditointien kansainvälisillä käytännöillä ja vaatimuksilla on vaikutusta myös kansallisiin auditointimenettelyihin. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta 341/2011 ohjaa yleisiä potilasturvallisuuden periaatteita, joita tarkastellaan myös klinisissä auditoinneissa. Lakisääteisistä vaatimuksista viitekehyksinä toimivat Säteilylaki 592/1991 ja Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000. (Säteilylaki 592/1991 § 39c; Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000 §20 -22). Annosoptimointia ja kuvauskäytäntöjä klinisissä auditoinneissa arvioidaan Säteilyturvakeskuksen suositusten ja oppaiden pohjalta sekä tieteellisten tutkimusten havaintojen perusteella (Säteilyturvakeskus 2015.) Kuvantamistutkimusten hyviä käytäntöjä arvioidaan Kuvantamistutkimuksia koskevat

lähettämissuosituksien ja Säteilysuojelu 118 oppaiden perusteella. Kuvantamistutkimusten oikeutusarvioinnissa ja lähetekäytäntöjen arvioinnissa arviointikriteereinä käytetään Käypä hoito -suosituksia. Käypä hoito -suositukset ovat riippumattomia, tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia suosituksia. (Käypä hoito -suositukset 2015.) Terveystieteiden ja hoitotyön näyttöön perustuvien hyvien käytäntöjen tutkimusta ja edistämistä tukevat organisaatiot, kuten JBI, NICE ja Hotus, ovat myös välillisesti vaikuttamassa kliinisten auditointien sisältöön.

3 Opinnäytetyön tavoite, tarkoitus ja tutkimuskysymykset

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tarkastella kliinisten auditointien näkökulmasta kuinka kuvantamisyksiköiden toiminta on muuttunut vuosien 2002 ja 2014 välisenä aikana. Opinnäytetyön tavoitteena on kuvata kliinisten auditointien roolia hyvien käytäntöjen jalkauttamisessa kuvantamisyksiköihin. Hyvät käytännöt perustuvat pääosin näyttötietoon, mutta hyvä käytäntö voi tämän lisäksi olla myös jokin hyväksi havaittu toimintatapa tai – malli. Hyvillä käytännöillä on merkitystä toimintatapojen kehittymiseen ja potilasturvallisuuden lisääntymiseen. Hyvien käytäntöjen jalkauttamiseen vaikuttavat kuitenkin useat eri osatekijät. Opinnäytetyössä ei ole mahdollista aukottomasti määrittellä, kuinka suurelta osin kliiniset auditoinnit ovat vaikuttaneet toiminnan- ja hyvin käytäntöjen kehittämisessä ja kuinka suurelta osin siihen ovat vaikuttaneet muut tekijät. Koska kliininen auditointi on kuitenkin yksi vakiintunut toiminnan kehittämiseksi luotu työkalu, voidaan katsoa sen olevan yksi merkittävä osatekijä muutoksessa.

Opinnäytetyöni tutkimuskysymykset:

1. Mikä oli tuotettujen suositusten määrä auditointikierroksittain?
2. Kuinka annetut suositukset poikkesivat peruskuvantamisesta ja vaativassa kuvantamisesta eri auditointikierroksilla?
3. Kuinka annetut suositukset poikkesivat eri auditointikierroksilla?
4. Millainen kokemus auditointijalla oli kullakin auditointikierroksella?

4 Aineiston keruu- ja analyysimenetelmät

4.1 Tutkimusasetelma

Tutkimusasetelma on kvasikokeellinen pitkittäisseuranta. Opinnäytetyön aineiston muodostavat kliinisten auditointien raportit ensimmäiseltä, toiselta ja kolmannelta auditointikerralta.

4.2 Otanta

Tämän opinnäytetyön kohderyhmänä olivat sellaiset ionisoivaa säteilyä käyttävät yksiköt Suomessa, jotka ovat Säteilyturvakeskuksen turvallisuusluvan alaisia yksiköitä (n=386) (Helasvuo 2013: 8). Opinnäytetyön aineistona käytettiin vuosien 2002 – 2014 aikana tuotettuja, Labquality Oy:n suorittamia, kliinisen auditoinnin raportteja. Vuosien 2007 – 2013 välisenä aikana Suomessa oli kaksi kliinisiä auditointeja suorittavia organisaatioita, Labquality Oy ja Nordic Healthcare Auditing. Tämän opinnäytetyön aineisto muodostuu Labquality Oy:n kliinisten auditointien rekisteristä ja auditoinneissa syntyneistä raporteista. Otanta suoritettiin systemaattisena otantana siten, että aloituskohta yhdestä kymmeneen arvottiin ja otantavälinä käytettiin arvoa viisi. Otantaväli perustui haluun varmistua riittävän suuresta otannasta myös aineistonkeruuhetkellä käynnissä olevan kolmannen auditointikierroksen osalta. Kaltaistamista 'matching' ei käytetty siitä syystä että seuranta-aika oli pitkä ja sinä aikana on kuvantamisyksiköiden organisaatioissa tapahtunut runsaasti muutoksia. Ensimmäisen kierroksen otannassa olevista organisaatioista osa oli lakkautettu kolmannen kierroksen aloittamisen aikaan. Osa ensimmäisten kierrosten yksiköistä oli ennen kolmannen auditointikierroksen alkua liitetty osaksi isompaa kuvantamisorganisaatiota.

Kultakin auditointikerralta, ensimmäiseltä, toiselta ja kolmannelta kerralta, luokiteltiin auditointiraportit yksikön toiminnan perusteella peruskuvantamisen yksiköihin ja vaativan kuvantamisen yksiköihin. Peruskuvantamisen yksiköksi on määritelty kuvantamisyksiköt, joissa tehdään vain tavanomaisia natiivikuvauksia, kuten esimerkiksi rankakuvaukset, raajojen kuvaukset ja keuhkokuvaus. Tällaisten peruskuvantamisen yksiköiden kliinisessä auditoinnissa oli auditointitiimissä röntgenhoitaja ja radiologi. Auditointi kesti

yksikössä yleensä yhden päivän. Vaativan kuvantamisen yksikössä tehdään tavanomaisten röntgentutkimusten lisäksi tietokonetomografiatutkimuksia ja/tai toimenpideradiologiaa. Vaativan kuvantamisen yksikössä auditoinnin kesto vaihteli auditoitavan kohteen mukaan. Teoreettisesti on mahdollista, että otannassa on saman yksikön raportti useammalta kierrokselta. Kultakin auditointikierrokselta, ensimmäiseltä, toiselta ja kolmannelta, otettiin 40 auditointiraportin systemaattinen otos, 20 raporttia peruskuvantamisen yksiköistä ja 20 vaativan kuvantamisen yksiköistä. Otannan koko oli yhteensä 120 auditointiraporttia. Otanta on kuvattu kaaviona kuviossa 3 (kuvio 3).

Otannassa olevat auditoinnit oli suoritettu kierroksittain seuraavasti;

Ensimmäisen kierroksen auditoinnit vuosina 2002-2005, toisen kierroksen auditoinnit vuosina 2009-2010 ja kolmannen kierroksen auditoinnit vuosina 2012-2014.



Kuvio 3. Kliinisten auditointien otanta kaaviona, pitkittäisseuranta.

Ensimmäisellä auditointikierroksella Labquality Oy:n auditoidut (vuonna 2002 Qualisan) suorittivat 365 kliinistä auditointia, toisella auditointikierroksella 186 kappaletta ja kolmannelle auditointikierroksella 148 kappaletta. Kolmas auditointikierros oli tämän opinnäyttyön aloitushetkellä kesken, siksi auditointien määrä kolmannelle kierroksella on suhteessa pienempi.

Systemaattinen otanta suoritettiin elokuussa 2014. Auditointikohteiden määrä on vaihdellut runsaasti auditointikierroksittain ja siitä syystä otoksen prosentuaalinen määrä suhteessa kaikkiin suoritettuihin auditointeihin kullakin kierroksella vaihtelee. Ensimmäisen ja toisen kierroksen jälkeen on monia pieniä kuvantamisyksiköitä lakkautettu tai yhdistetty osaksi isompaa yksikköä. Ensimmäiseltä kierrokselta tämän opinnäytetyön otoksen koko oli 10.9 % kaikista suoritetuista auditoinneista, toisen kierroksen näytteen koko oli 21.5 % kaikista suoritetuista auditoinneista ja kolmannelta kierrokselta näytteen koko on 27 % kaikista suoritetuista auditoinneista. Otannan koko suhteessa kaikkiin suoritettuihin auditointeihin vuosien 2002 –elokuu 2014 oli 17.1 %.

4.3 Aineiston analyysi

Työssä käsitelty aineisto sisälsi sekä määrällisiä että laadullisia muuttujia. Auditointiraporttien havainnot analysoitiin opinnäytetyötä varten suunnitellun analyysikehikon avulla. Analyysikehikko muodostettiin kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suosituksen mukaisesta kymmenestä arviointikohteesta (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000 §20 -22). Jokainen auditointi merkittiin analyysikehikkoon omaksi tapaukseksi omalle rivilleen ja kukin auditointikierros sai oman sivunsa. Peruskuvantamisen yksiköiden raportit analysoitiin omaan osioonsa ja vaativan kuvantamisen raportit omaan osioonsa. Auditointit on anonymisoitu arviointikehikossa. Analyysikehikon avulla saatiin eroteltua peruskuvantamisen ja vaativan kuvantamisen yksiköiden tulokset, tulokset aihealueittain, tulokset auditointittain ja tulokset auditointikierroksittain.

Auditointiraportit analysoitiin sisällönerittelyn avulla (KvaliMOTV 2015). Auditointiraportit olivat suorasanaista auditointien tuottamia raportteja. Auditointiraportissa annetuissa suosituksissa ei ole kirjattu, mihin suositukseen kyseinen kohta viittaa. Luokittelu on perustunut omaan vahvaan osaamiseen pääauditointijana sekä vaatimusten syvään tuntemukseen. Tutkimus on suoritettu hypoteesittomasti, ilman tiukkoja ennakkoodotuksia tutkimuksen tuloksista.

Auditointiraporttien havainnoiksi on tässä opinnäytetyössä huomioitu auditointitiimin dokumentoimat suositukset. Suositukset on kirjattu auditointiraportteihin sanallisin kommentein. Tästä syystä käytettiin sisällönerittelyä suositusten saattamiseksi määrälliseen muotoon kymmenen arviointikohdan analyysikehikkoon. Mikäli suositus on

sisältänyt kehittämiskohteita kahteen eri arviointikohtaan, on molempiin arviointikohtiin merkitty 1 kpl. Tällainen suositus voi olla esimerkiksi; ”Suositellaan lähettävien lääkäreiden ohjeistuksen päivittämistä ja riittävän säteilysuojelun täydennyskoulutuksien varmistamista”. Esimerkin kaltaisesta suosituksesta tehdään merkinnät arviointikehikon kohtaan ”Lähettävien lääkäreiden ohjeistus” ja ”Säteilysuojelun täydennyskoulutukset”. Auditoinneissa annettujen suositusten luokittelun jälkeen, tulokset analysoitiin tilastollisten menetelmien avulla.

Tulosten tilastollisen merkittävyyden arvioimiseksi on käytetty nonparametrisiä testejä. Tilastollisena analyysimenetelmänä on käytetty SPSS-ohjelmiston Friedmanin kaksisuuntaista varianssianalyysiä sen vuoksi että ainakin osa eri auditointikierrosten yksiköistä oli samoja. Toistomittausten varianssianalyysissä erotetaan ryhmien sisäisestä vaihtelusta lohkojen välinen vertailu ja muu osa ryhmien sisäisestä vaihtelusta luetaan virhevaihteluksi. Varianssianalyysi on kokeellisen analyysin perusmenetelmä ja sen käyttö on yleistä terveystieteissä ja lääketieteessä. (Siegel – Castellán 1988: 32 -39.)

5 Tulokset

5.1 Suositusmäärät auditointikierroksittain

Tässä kappaleessa esitetyt suositusmäärät on laskettu lukumäärällisistä suosituksista, tekemättä sisältöanalyysiä. Ensimmäisellä kierroksella annettiin kussakin auditoinnissa keskimäärin 6.1 suositusta, toisella kierroksella keskimäärin 6.55 suositusta auditointia kohden ja kolmannella kierroksella keskimäärin 4.8 suositusta auditointia kohden. Taulukkoon 1 on kuvattu suositusmäärät lukumäärittäin (taulukko 1). Lukumäärällisesti arvioituna kaikilla auditointikierroksilla annettiin vaativan kuvantamisen yksiköihin enemmän suosituksia kuin peruskuvantamisen yksiköihin. Taulukossa oleviin lukuihin sisältyy myös röntgenin ulkopuolista kuvantamistoimintaa, leikkaussalin c-kaaritoimintaa ja sappi- ja haimatiehyeen varjoainekuvauksia (ERCP), koskevat suositukset.

Taulukko 1. Auditointiraporttien suositusmäärät kierroksittain lukumäärien mukaan.

	Peruskuvantaminen	Vaativa kuvantaminen	Yhteensä	Keskimääräinen suositus lkm/auditointi
1.Kierros	118	129	247	6.1
2. Kierros	114	148	262	6.55
3. Kierros	81	111	192	4.8

Taulukossa olevat luvut ovat lukumäärällisiä lukuja, eikä niissä ole analysoitu suositusten sisältöä.

5.2 Suositusmäärät sisältöanalyysin mukaan

Auditointiraporttien suositusten dokumentoinnissa oli kierroskohtaisia eroja. Ensimmäisellä kierroksella suosituksia ei pääosin ollut dokumentoitu selkeästi suosituksen muotoon. Esimerkkejä ensimmäisen kierroksen suosituksista;

- ”Kuvanlaatu pääosin ok, huomiota blendauksiin”
- ”Säteilysuojien käyttöön tulee kiinnittää huomiota”
- ”Vastaava johtaja puuttuu”
- ”Kliinikoille voisi jakaa ohjeistuksen raskauden toteamisesta röntgentutkimusten yhteydessä ja EU-118 ohjeistusta”

Toisella ja kolmannella auditointikierroksella suositukset oli numeroitu ja kirjattu selkeiden suositusten muotoon. Erityisesti kolmannen kierroksen raporteissa oli usein kirjattu yhden suosituksen sisälle useampaan arviointikohtaan liittyviä suosituksia. Esimerkkejä toisen ja kolmannen kierroksen suosituksista;

- ”Suositellaan osastokuvauskäytäntöjen uudelleen arviointi mm. seuraavilta osin;
-Lähetekäytäntö asianmukaiseksi
-Mahdollisuus muiden potilaiden suojaamiseen”

Tästä suosituksesta kirjattiin analyysikehikkoon suositukset sekä lähetekäytännöistä että kuvauskäytännöistä.

- ”Suositellaan lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen suurempaa hyödyntämistä mm.;
-Teknisen laadunvarmistuohjelman luomisessa
-Natiivikuvausten ja tt-kuvausten optimoinnissa”

Tästä suosituksesta kirjattiin analyysikehikkoon suositukset kohtiin vastuut ja valtuudet (fyysikon asiantuntemuksen käyttö), laadunvarmistustoiminnot (teknisen laadunvarmistusohjelman puuttuminen) ja säteilyannokset (sädeannosten optimointi)

- ” Osastokuvauksien osalta suositellaan;
-Potilasannosmittausten suorittamista
-Teknisen laadunvarmistuksen aloittamista”

Tästä suosituksesta kirjattiin analyysikehikkoon suositukset sekä säteilyannoksista että laadunvarmistustoiminnoista.

Tässä kappaleessa raportoidaan suositusten määrät eritellen yhden suosituksen sisältä eri arviointikohtiin liittyvät suositukset esim. tapauksessa jossa kaksi eri suositusta oli yhdistetty konjunktilla, kuten edellä olevissa esimerkeissä. Suositusten määrä kierroksittain oli seuraavanlainen: ensimmäisellä auditointikierroksella suosituksia annettiin yhteensä 279 kappaletta, toisella auditointikierroksella suositusten määrä oli yhteensä 475. Kolmannella auditointikierroksella suosituksia annettiin yhteensä 340 kappaletta, $p=0.007$. Määrä sisältää röntgeneiden ulkopuolista kuvantamista koskevat suositukset. Tulokset on esitetty taulukossa 2 (taulukko 2). Tulokset ovat yleistettävissä tutkimuksen perusjoukkoon. Suositusten määrä lisääntyi merkittävästi ensimmäisen kierroksen jälkeen. Ensimmäisellä auditointikierroksella annettiin keskimäärin 6,9 suositusta per auditointi. Toisella kierroksella suositusmäärä auditointikohdetta kohden oli 11,8 kappaletta. Toisen kierroksen auditoinneissa annettiin keskimäärin 1,7 suositusta enemmän kuin ensimmäisellä kierroksella. Kolmannella auditointikierroksella annettiin keskimäärin 8,5 suositusta / auditointikohde.

Taulukko 2. Auditointisuositusten määrä sisältöanalyysin mukaan

	Peruskuvantaminen	Vaativa kuvantaminen	Yhteensä	Keskimääräinen suositus lkm/auditointi
1.Kierros	130	149	279	6.9
2. Kierros	207	268	475	11.8
3. Kierros	182	158	340	8.5

Kolmannella kierroksella verrattaessa lukumäärällisesti laskettuja suositusmääriä sisältöanalyysin mukaisiin suositusmääriin tulokset eroavat. Lukumäärällisesti

peruskuvantamiseen annettiin 81 suositusta, ja vaativaan kuvantamiseen 111 suositusta. Sisältöanalyysin mukaan peruskuvantamiseen annettiin kuitenkin 182 suositusta, kun taas vaativaan kuvantamiseen annettiin 158 suositusta. Näin ollen kolmannella kierroksella peruskuvantamisen yksiköiden auditoinnissa oli samaan aihepiiriin kuuluvia suosituksia ”niputettu” yhteen, esimerkiksi;

”Kirjaus- ja kuvauskäytäntöjen osalta suositellaan mm. seuraavaa;

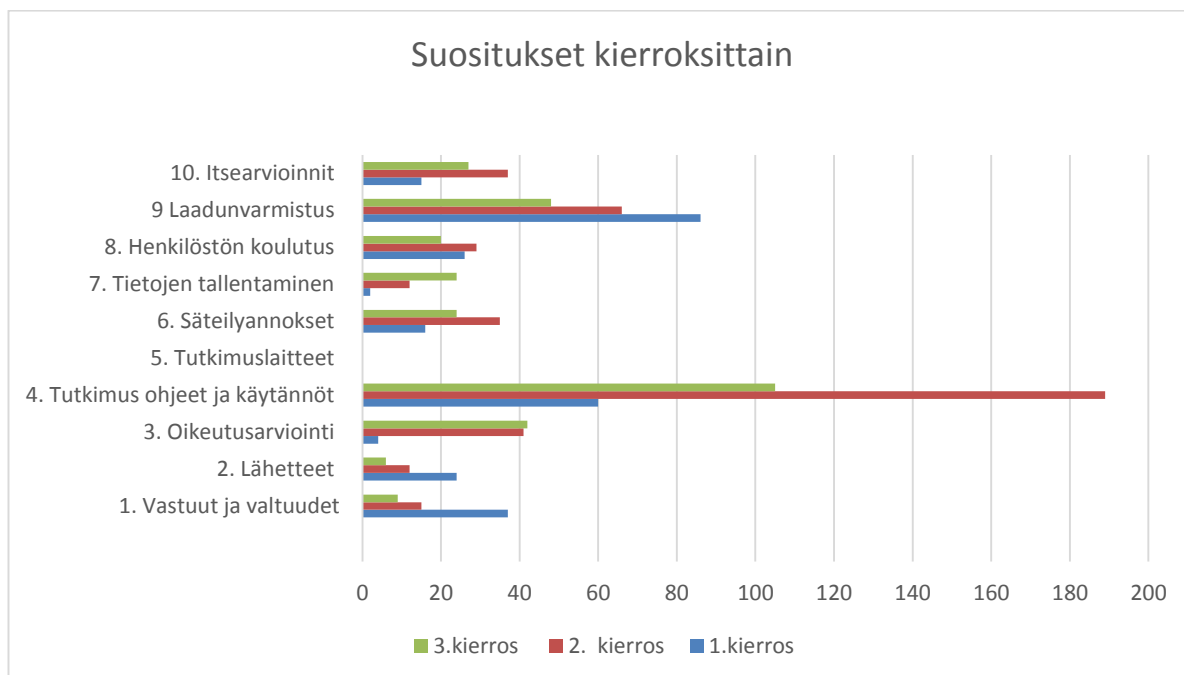
- *Raskauden poissulun dokumentointia*
- *Rankakuvausten suorittamista pa-kuvauksena*
- *Häntäluukuvausten kuvauskäytäntöjen uudelleen harkintaa*
- *Kitarisakuvausten oikeutusarviointia”*

Oheisessa esimerkiksi on ”niputettu” kolmeen eri aihepiiriin kuuluvia suosituksia yhden suosituksen alle. Raskauden poissulun kirjauskäytännöt kuten myös rankakuvausten kuvauskäytännöt kuuluvat kohtaan tutkimuskäytännöt. Sen sijaan kitarisakuvausten, kuten myös häntäluukuvausten, suositukset kuuluvat kohtaan oikeutusarviointi.

Vaativan kuvantamisen yksiköissä annettiin ensimmäisellä ja toisella auditointikierroksella enemmän suosituksia kuin perustamisen yksiköissä. Kolmannella auditointikierroksella peruskuvantamisen yksiköihin annettiin keskimäärin 9,1 suositusta auditointia kohden, kun vaativan kuvantamisen yksiköihin annettiin 7.9 suositusta auditointia kohden.

5.3 Suositusmäärät arviointikohdittain

Kullakin kierroksella annettiin suosituksia THL:n asiantuntijaryhmän ohjeiden mukaisesti jaoteltuna kymmeneen arviointikohteeseen. Kuviossa 7 on kuvattu ensimmäisen kierroksen suositukset sinisellä, toisen auditointikierroksen suositusmäärät punaisella ja kolmannen auditointikierroksen suositusmäärät vihreällä (kuvio 7). Jos auditoijan sanallinen kuvaus yhdessä suosituksesta sisälsi kahteen eri arviointikohtaan liittyvää suositusta, kirjattiin analyysikehikkoon kaksi suositusta. Kierroksittain esitetyt suositusmäärät eivät sisällä röntgenin ulkopuolista kuvantamista koskevia suosituksia.



Kuvio 7. Suositusmäärät kierroksittain

Ensimmäisellä auditointikierroksella eniten suosituksia (n=86) annettiin laadunvarmistusta koskevista asioista. Yleisimmät syyt olivat laatuikäkirjan ja kirjallisen ohjeistuksen puuttuminen. Myös tutkimusohjeista ja – käytännöistä annettiin runsaasti suosituksia (n=60) ensimmäisellä auditointikierroksella. Kolmanneksi eniten suosituksia annettiin vastuista ja valtuuksista, yhteensä 37 kappaletta. Suositukset koskivat yleisimmin vastuiden ja valtuuksien dokumentointia tai sijaisjärjestelyjen puuttumista.

Toisella auditointikierroksella eniten suosituksia annettiin tutkimusohjeista ja – käytännöistä, yhteensä 189 kappaletta, keskimäärin 4,7 suositusta per auditointi. Suositukset koskivat hyvin laaja-alaisesti kuvauskäytäntöjä, esimerkiksi lasten kuvauskäytäntöjä, suodatusten käyttöä ja poskionteloiden kuvauskäytäntöjä. Laadunvarmistuksesta annettiin toisellakin auditointikierroksella runsaasti suosituksia, yhteensä 66 kappaletta. Kolmanneksi eniten suosituksia annettiin oikeutusarvioinnista, yhteensä 41 kappaletta. Oikeutusarvioinnissa suosituksia annettiin esimerkiksi siksi, että tutkimuksen oikeutusarviointi ei ollut vastannut Käypä hoito -suosituksia tai muita kuvantamisen ohjeistusta esimerkiksi Säteilyturvakeskuksen lastenkuvauksooppaan suosituksia. Toisen auditointikierroksen auditointiraporttien mukaan kuvattiin monissa yksiköissä vielä lasten kitarisoja, STUK:n ohjeistuksen vastaisesti. Toinen yleinen oikeutusarvioinnista annetun suosituksen syy oli läheteiden kirjoittaminen. Asetuksen

423/2000 mukaan tulee lähetteen antavan lääkärin arvioida tutkimuksen oikeutus (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000 § 13.) Lähetteen kirjoittajana oli auditointiraporttien mukaan ollut useassa yksikössä joku muu terveydenhuollon ammattihenkilö, esimerkiksi lääkintävahtimestari tai sairaanhoitaja.

Kolmannen kierroksen suositusmäärät olivat sisällöllisesti hyvin samanlaisia kuin toisella kierroksella, joskin suositusten kokonaismäärä oli kolmannella kierroksella pienempi. Myös kolmannella kierroksella eniten suosituksia annettiin kuvausohjeista – ja käytännöistä, yhteensä 105 kappaletta. Annettujen suositusten määrä oli kuitenkin pienentynyt toiseen auditointikierrokseen verrattuna.

Taulukossa 3 on kuvattu suositusten määrät auditointikierroksittain (taulukko 3). Tutkimuslaitteista ei ole tämän otannan raporteissa annettu yhtään suositusta millään auditointikierrokselta ($p=1$). Henkilöstön koulutuksesta annettiin ensimmäisellä kierroksella 26 suositusta, toisella kierroksella 29 ja kolmannella kierroksella 20 ($p = 0.276$). Tutkimuslaitteiden ja henkilöstön koulutuksen osalta tulokset eivät ole tilastollisesti merkityksellisiä. Muiden arviointiosioiden osalta tulokset ovat tilastollisesti merkityksellisiä.

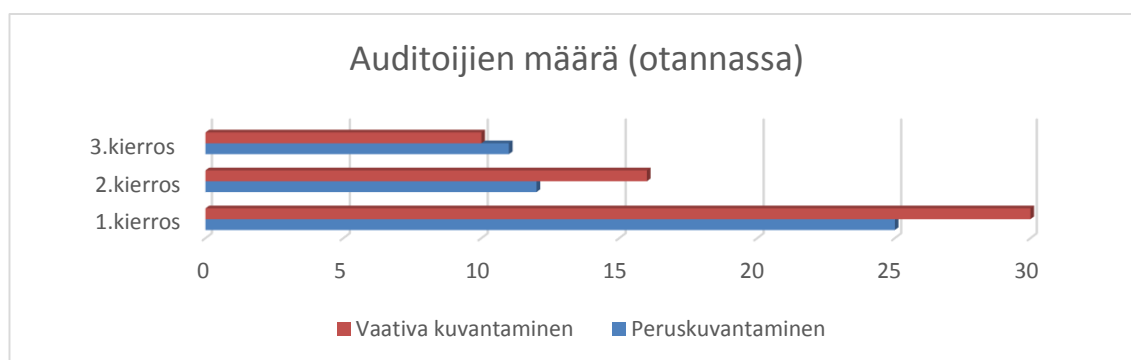
Taulukko 3. Suositusmäärät auditointikierroksittain

Suositus	1.kierros	2.kierros	3.kierros	p arvo
1. Vastuut ja valtuudet	37	15	9	0.000
2. Lähetteet	24	12	6	0.002
3. Oikeutusarviointi	4	41	42	0.001
4. Tutkimus ohjeet ja käytännöt	60	189	105	0.001
5. Tutkimuslaitteet	0	0	0	1.0
6. Säteilysannokset	16	35	24	0.016
7. Tietojen tallentaminen	2	12	24	0.033
8. Henkilöstön koulutus	26	29	20	0.276
9 Laadunvarmistus	86	66	48	0.004
10. Itsearviointit	15	37	27	0.000
Yhteensä	270	436	305	

5.4 Auditoidijat

5.4.1 Auditoidijamäärät kierroksittain

Otannan materiaalissa oli eri auditoidijia yhteensä 46 kappaletta. Osa auditoidijista oli tehnyt sekä peruskuvantamisen että vaativan kuvantamisen yksiköiden auditointeja. Tässä otannassa ensimmäisellä kierroksella peruskuvantamisen auditointeihin osallistui yhteensä 25 eri auditoidijaa, toisella kierroksella eri auditoidijia peruskuvantamisen yksiköissä oli 12 ja kolmannella kierroksella 11 henkilöä. Vaativan kuvantamisen yksiköissä auditoidijamäärät olivat seuraavat: ensimmäisellä kierroksella 30 eri auditoidijaa, toisella kierroksella 16 ja kolmannella kierroksella 10. Kuviossa 4 on auditoidijamäärät esitetty graafisesti (kuvio 4).

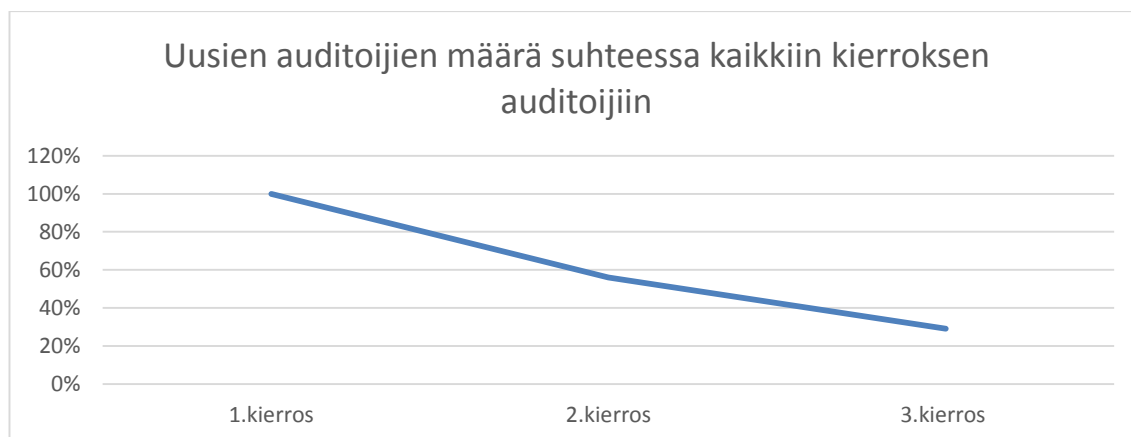


Kuvio 4, Auditoidijat kierroksittain, eriteltynä perus- ja vaativan kuvantamisen auditointeihin

Ensimmäisen kierroksen auditoinneista 39 % oli suoritettu sellaisten auditoidijien toimesta, jotka osallistuivat vain yhteen auditointiin. Ensimmäisen kierroksen auditoinneista 14.2 % suoritti auditoidijat, jotka tekivät vähintään kuusi auditointia. Vastaava luku oli kolmannella kierroksella 35 %. Kolmannella auditointikierroksella 41 % auditoidijista osallistui vain yhteen auditointiin. Tämän opinnäytetyön otannan materiaalissa oli kolmannella kierroksella viisi uutta auditoidijaa, jotka eivät olleet auditoineet aikaisemmin missään auditoinnissa.

5.4.2 Uusien auditoijien lukumäärä kierroksittain

Kliinisiä auditointeja aloittaessa vuonna 2002 oli auditointitekniikka uutta kaikille auditoijille. Tässä otannassa toisen kierroksen auditoinneissa uusia auditoijia oli 56 %. Kolmannella kierroksella uusia auditoijia, jotka eivät olleet auditoineet koskaan ennen oli 29 %. Kuviossa 5 on esitetty graafisesti uusien auditoijien lukumäärä (kuvio 5)



Kuvio 5, Uusien auditoijien lukumäärät

5.5 Röntgenin ulkopuolinen kuvantaminen

Röntgenin ulkopuolista kuvantamista koskevat samat vaatimukset ja suositukset kuin röntgenin sisäistäkin kuvantamista. Tässä opinnäytetyössä röntgenin ulkopuolisella kuvantamisella tarkoitetaan kliinisen auditoinnin piiriin kuuluvia, turvallisuusluvan alaisia, ionisoivaa säteilyä käyttäviä yksiköitä. Tällaisia yksiköitä ovat esimerkiksi leikkaussalit, joissa on käytössä c-kaari ja ERCP yksiköt. Hammasröntgenlaitteita käyttävät yksiköt ovat ilmoitusluvan alaisia yksiköitä eivätkä ole velvollisia järjestämään kliinistä auditointia yksikössään. (Säteilylaki 592/1991§39c; Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000 § 20–22). Tämän opinnäytetyön otannassa röntgenin ulkopuolista kuvantamista oli vain vaativan kuvantamisen yksiköiden yhteydessä, ei peruskuvantamisen yksiköissä. Alla olevassa kuviossa 6 on kuvattu suositusmäärät graafisesti (kuvio 6).



Kuvio 6, Röntgenin ulkopuolista kuvantamista koskevat suositusmäärät

Ensimmäisellä auditointikierroksella annettiin tämän opinnäytetyön otannassa röntgenin ulkopuolisesta kuvantamisesta yhteensä kuusi suositusta. Toisella auditointikierroksella suosituksia annettiin yhteensä 37 kappaletta ja kolmannella kierroksella 25. Vaativan kuvantamisen yksiköiden auditointitiimissä oli röntgenhoitaja, radiologian erikoislääkäri ja sairaalafyysikko. Auditointiraporteista ei käy ilmi onko röntgenin ulkopuolista kuvantamista arvioinut koko ryhmä vai osa ryhmästä. Röntgenin ulkopuolisen kuvantamisen auditointia olisi ollut mahdollista selvittää auditointiohjelmien avulla, mutta tätä ei tehty, koska auditointiohjelmassa on dokumentoitu ohjelman olevan alustava ja sitä voidaan muuttaa auditoinnin kuluessa. Näin ollen auditointiohjelman ei katsottu olevan riittävän luotettava lähde auditointitiimin arviointiin.

5.6 Peruskuvantamisen ja vaativan kuvantamisen väliset erot

5.6.1 Ensimmäisen auditointikierroksen suositukset, peruskuvantaminen vs. vaativa kuvantaminen

Ensimmäisellä auditointikierroksella peruskuvantamisen yksiköihin annettiin yhteensä 127 suositusta. Vaativan kuvantamisen yksiköihin annettiin yhteensä 143 suositusta. Yhteensä ensimmäisellä kierroksella annettiin 270 suositusta (taulukko 4). Näihin lukuihin ei ole laskettu röntgenin ulkopuoliselle kuvantamiselle annettuja suosituksia. Peruskuvantamisen suositusten määrä jää kokonaisuudessaan pienemmäksi kuin vaativan kuvantamisen yksiköihin annetut suositusmäärät. Tämä johtuu siitä, että

vaativan kuvantamisen yksiköt ovat yleensä myös isompia yksiköitä, joissa on käytössä useita kuvantamismodaliteetteja.

Eniten suosituksia kaikissa, sekä peruskuvantamisen että vaativan kuvantamisen yksiköissä, annettiin laadunvarmistuksen osalta. Tutkimuslaitteista ei annettu yhtään suositusta. Friedmanin kaksisuuntaisella varianssianalyysillä laskettuna p arvo on kaikilla arvioinnin osa-alueilla suurempi kuin 0.05. Näin ollen ei peruskuvantamisen ja vaativan kuvantamisen välillä olevilla eroilla ole tilastollista merkitystä.

Taulukko 4. Ensimmäisen auditointikierroksen suositukset eriteltynä peruskuvantamisen ja vaativan kuvantamisen osalta.

Suositus	Peruskuvantaminen, yhteensä 127 suositusta	Vaativa kuvantaminen, yhteensä 143 suositusta	p arvo
1. Vastuut ja valtuudet	17	20	0.758
2. Lähetteet	12	12	0.925
3. Oikeutusarvointi	1	3	0.779
4. Tutkimus ohjeet ja käytännöt	28	32	0.414
5. Tutkimuslaitteet	0	0	1.0
6. Säteilyannokset	7	9	0.398
7. Tietojen tallentaminen	1	1	0.602
8. Henkilöstön koulutus	9	17	0.149
9 Laadunvarmistus	43	43	0.779
10. Itsearviointit	9	6	0.429
	127	143	

5.6.2 Toisen auditointikierroksen suositukset,

peruskuvantaminen vs. vaativa kuvantaminen

Toisella auditointikierroksella annettiin yhteensä 436 suositusta. Peruskuvantamisen yksiköihin annettiin 206 suositusta ja vaativan kuvantamisen yksiköihin 230 suositusta. (taulukko 5). Eniten suosituksia kaikissa yksiköissä annettiin tutkimusohjeista ja -käytännöistä. Tutkimuslaitteista ei toisellakaan kierroksella annettu yhtään suositusta. Laadunvarmistuksesta annettiin toisella auditointikierroksella noin neljännes vähemmän suosituksia kuin ensimmäisellä kierroksella, yhteensä 62 suositusta. Peruskuvantamisessa laadunvarmistuksesta annetut suositusmäärät laskivat 11.6 %. Vaativan kuvantamisen yksiköissä muutos oli suurempi, suositusmäärät laskivat 34.8 %.

Taulukko 5. Toisen auditointikierroksen suositukset eriteltynä perus- ja vaativan kuvantamisen tuloksittain

<u>Suositus</u>	Peruskuvantaminen, yhteensä 206 suositu- tusta	Vaativa kuvanta- minen, yhteensä 230 suositusta	p arvo
1. Vastuut ja valtuudet	6	9	0.565
2. Lähetteet	7	5	0.547
3. Oikeutusarviointi	7	34	0.018
4. Tutkimus ohjeet ja käytännöt	102	87	0.383
5. Tutkimuslaitteet	0		1.0
6. Säteilyannokset	16	19	0.718
7. Tietojen tallentaminen	3	9	0.165
8. Henkilöstön koulutus	11	18	0.165
9 Laadunvarmistus	38	28	0.398
10. Itsearviointit	16	21	0.512
Yhteensä	206	230	

Peruskuvantamisen yksiköihin annettiin oikeutusarviointista seitsemän suositusta. Vaativan kuvantamisen yksiköissä oikeutusarviointista annettiin 34 suositusta ($p=0.018$). Vaativassa kuvantamisessa oikeutusarviointi on merkittävä arviointikohde, sillä suurimman sädeannoksen aiheuttavat tutkimukset ja toimenpiteet tehdään juuri näissä yksiköissä. Vaativien kuvantamistutkimusten ja –toimenpiteiden määrä on viime vuosina kasvanut. Sen sijaan peruskuvantaminen (natiivitutkimukset) on määrällisesti vähentynyt viimeisten vuosien aikana (Säteilyturvakeskuksen julkaisu, STUK-B 121, 2010: 8 -25.)

5.6.3 Kolmannen auditointikierroksen suositukset, peruskuvantaminen vs. vaativa kuvantaminen

Kolmannella auditointikierroksella peruskuvantamisen yksiköihin annettiin 176 ja vaativan kuvantamisen yksiköihin 129 suositusta. Yhteensä kolmannella kierroksella annettiin 305 suositusta (taulukko 6). Eniten suosituksia kaikissa yksiköissä annettiin tutkimusohjeista ja käytännöistä, kuten toisellakin kierroksella. Vaativan kuvantamisen yksiköissä tutkimusohjeista ja –käytännöistä annettiin 44 suositusta kun sama luku peruskuvantamisen puolella oli 61. Tilastollisesti ero ei ole merkittävä ($p=0.157$), mutta jos huomioidaan vaativan kuvantamisen yksiköiden koko ja modaliteettien suurempi

määrä verrattuna peruskuvantamiseen on suositusten määrän suhde huomattava. Peruskuvantamisessa tutkimusohjeista ja –käytännöistä annettujen suositusten määrä oli laskenut 40.1%, kun vaativan kuvantamisen yksiköissä määrä oli laskenut 49.4%. Tutkimuskäytäntöjä oli tämän mukaan muutettu enemmän vaativassa kuvantamisessa kuin peruskuvantamisessa. Tutkimuslaitteista ei annettu kolmannellakaan kierroksella yhtään suositusta.

Oikeutusarvioinnista annettujen suositusmäärien ero on perus- ja vaativan kuvantamisen välillä Friedmanin kaksisuuntaisen varianssianalyysin mukaan tilastollisesti merkittävä ($p=0.046$). Kaikkien muiden arviointiosioiden osalta eroilla ei ole tilastollista merkitystä. Tämä osoittaa oikeutusarvioinnin olleen erityisesti vaativan kuvantamisen yksiköissä keskeinen arviointikohta myös kolmannella auditointikierroksella, klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositusten mukaisesti.

Taulukko 6. Kolmannen auditointikierroksen suositukset, peruskuvantaminen ja vaativa kuvantaminen

<u>Suositus</u>	Peruskuvantaminen, yhteensä 176 suositusta	Vaativa kuvantaminen, yhteensä 129 suositusta	p arvo
1. Vastuut ja valtuudet	5	4	0.968
2. Lähetteet	4	2	0.602
3. Oikeutusarviointi	32	10	0.046
4. Tutkimus ohjeet ja käytännöt	61	44	0.157
5. Tutkimuslaitteet	0	0	1.0
6. Säteilyannokset	10	14	1.0
7. Tietojen tallentaminen	6	18	0.108
8. Henkilöstön koulutus	12	8	0.461
9 Laadunvarmistus	32	16	0.221
10. Itsearviointit	14	13	1.0
	176	129	

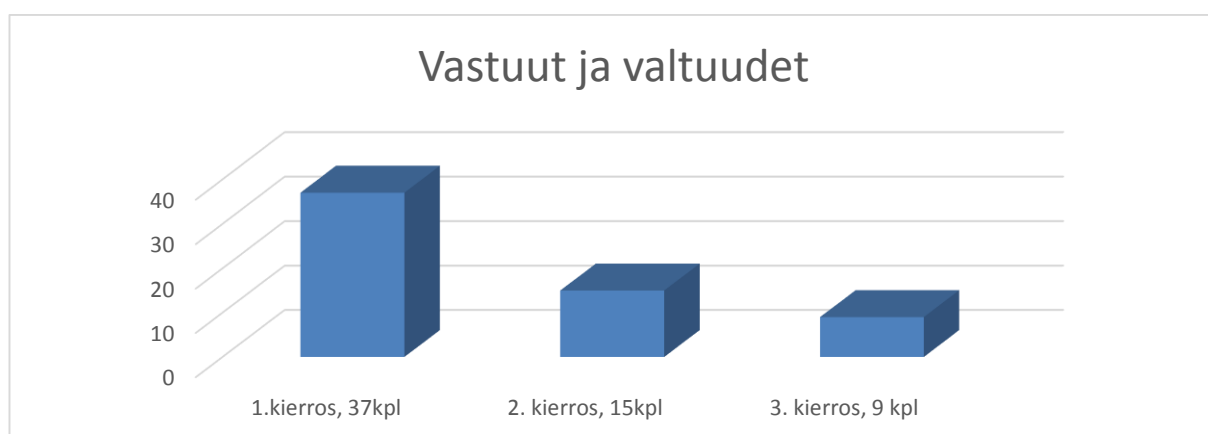
Auditointisuositusten kokonaismäärä oli laskenut toiselta auditointikierrokselta vaativan kuvantamisen yksiköissä 44%, 230 suosituksesta 129:ään suositukseen. Peruskuvantamisen yksiköissä vastaavasti suositusten kokonaismäärä oli laskenut 14.6%, 206 suosituksesta 176 suositukseen.

5.7 Kierroskohtainen vertailu arviointiosioittain

5.7.1 Vastuut ja valtuudet

Vastuita ja valtuuksia arvioidessa oli auditoinneissa havaittu puutteita muun muassa turvallisuusluvan päivityksissä. Joissakin tapauksissa röntgenin ulkopuolisen kuvantamisen vastuuhenkilöitä ei ollut määritelty yksikössä eikä turvallisuusluvassa. Auditointiraporttien mukaan joissakin tapauksissa vastuut toteutuivat käytännössä eri tavalla kuin mitä ne oli kuvattu turvallisuusluvassa.

Ensimmäisellä auditointikierroksella vastuista ja valtuuksista annettiin 37 suositusta, kun taas kolmannella auditointikierroksella samasta arviointiosuudesta annettiin yhdeksän suositusta (kuvio 8). Ensimmäisellä kierroksella tästä aihepiiristä annettiin siis suositus keskimäärin jokaisessa auditoinnissa. Kolmannella auditointikierroksella samasta aiheesta annettiin suosituksia noin joka viidennessä auditoinnissa. Suositusten määrä oli pudonnut merkittävästi ($p=0.000$). Otannan mukaan kolmanteen auditointikierrokseen mennessä kuvantamisyksiköiden vastuiden dokumentointia oli tehostettu ja vastuiden jakoa käsitelty siten, että vastuut toteutuivat myös käytännössä. Selkeät ja dokumentoidut vastuut, valtuudet ja sijaikäytännöt ovat keskeinen osa organisaation johtamista.

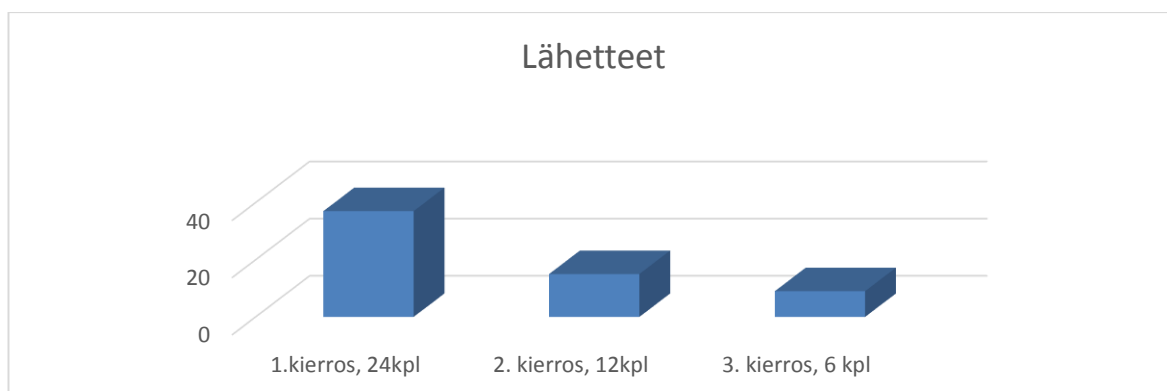


Kuvio 8. Vastuut ja valtuudet, suositusmäärät kuvattuna kierroksittain

5.7.2 Lähetteitä ja niiden antamista koskevat suositukset

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositusten mukaisesti tähän kategoriaan oli laskettu suositukset, jotka koskevat läheteiden sisältöä ja käsittelyä tai lähettävien lääkäreiden ohjeistusta. Otannassa olevissa auditointiraporteissa suositukset oli annettu riittämättömistä lähetetiedoista tai tutkimusten suorittamisesta ilman lähetettä. Yleinen syy suosituksen antamiseen oli myös se, että lähettävillä lääkäreillä ei ollut käytettävissä ohjeistusta kuvantamistutkimuksista tai ohjeistus oli olemassa, mutta lähettävät lääkärit eivät tunteneet ohjeistusta. Kuviossa 9 on kuvattu lähetteitä koskevat suositusmäärät (kuvio 9).

Lähetteitä koskevat suositukset olivat laskeneet kolmannella kierroksella 25 % ensimmäisen kierroksen suositusmäärästä. Ensimmäisellä kierroksella suosituksia annettiin 24 kappaletta ja kolmannella kierroksella kuusi kappaletta ($p=0.002$). Lähettävien lääkäreiden ohjeistus oli merkittävästi lisääntynyt vuosien 2002 ja 2014 välillä. Ohjeistuksen tason nousu näkyy lähetetietojen ja läheteiden sisällön paranemisena.

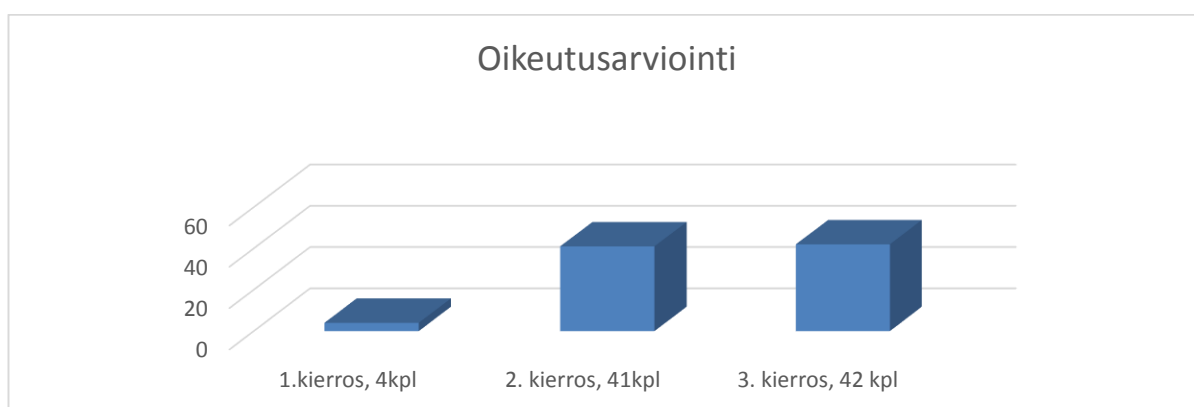


Kuvio 9. Lähetteitä ja niiden antamista koskevat suositukset

5.7.3 Suositukset liittyen oikeutusarviointiin

Tässä opinnäytetyössä käytetyssä otannassa oikeutusarvioinnista oli annettu suositus, jos tutkimusindikaatiot eivät vastanneet Käypä hoito -suosituksia tai Säteilyturvakeskuksen ohjeistusta, esimerkiksi lasten tutkimusten osalta. Oikeutusarvioinnista annettiin suositus muun muassa, jos yksikössä kuvattiin lasten

kitarisoja, kallokuvauksia tapaturmatapauksissa, lannerankatutkimusta käytettiin akuutin selkäkivun diagnosointiin tai natiivivatsa oli pyydetty ummetuksessa. Tietokonetomografiatutkimusten ja interventoiden osalta oikeutusarviointi oli otannan mukaan hyvä. Oikeutusarvioinnista oli annettu suositus myös siinä tapauksessa, että auditoitavassa yksikössä läheteitä kirjoittavat muut kuin lähettävät lääkärit, esimerkiksi sairaanhoitajat ja lääkintävahtimestarit. Ensimmäisellä kierroksella oikeutusarvioinnista annettiin neljä suositusta, toisella kierroksella 41 suositusta ja kolmannella kierroksella 42 suositusta. Kierrosten väliset erot ovat tilastollisesti merkittäviä ($p=0.001$). Kuviossa 10 on kuvattu suositusmäärät oikeutusarvioinnista graafisesti (kuvio 10).



Kuvio 10. Oikeutusarvioinnista annetut suositukset

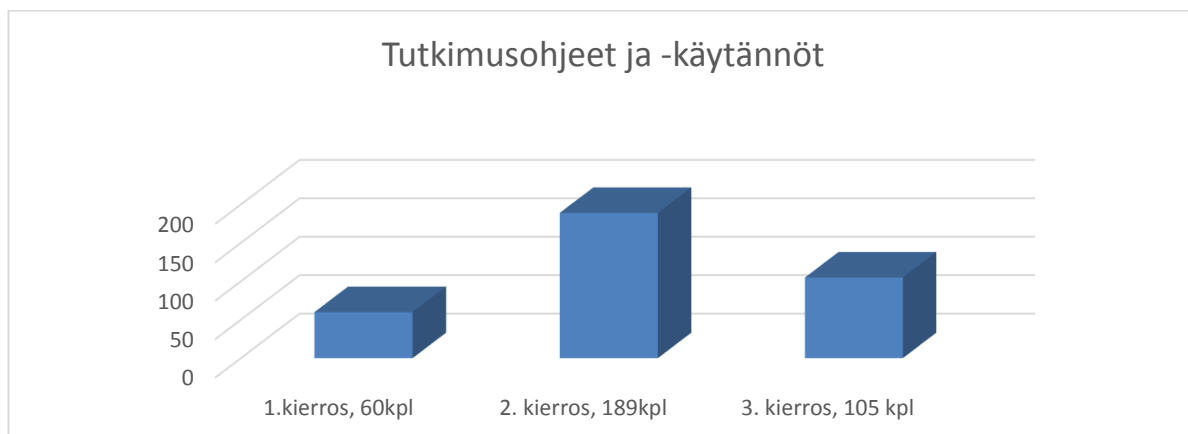
5.7.4 Tutkimusohjeita ja tutkimuskäytäntöjä koskevat suositukset

Toisella ja kolmannella auditointikierroksella tutkimusohjeista ja –käytännöistä annettiin eniten suosituksia. Toisella kierroksella suosituksia oli 189 kappaletta ja kolmannella kierroksella 105 kappaletta. Tutkimusohjeissa ja –käytännöissä arvioidaan toiminnan vastaavuutta hyviä käytäntöjä koskeviin suosituksiin esimerkiksi Käypä hoito -suosituksiin sekä Säteilyturvakeskuksen suosituksiin ja oppaisiin. Auditoinnissa arvioidaan myös ohjeiden laadinta ja päivityskäytäntöjä. Tärkeitä arviointikohteita ovat myös muut potilasturvallisuuden kannalta keskeiset teemat, kuten potilaan tunnistaminen, säteilysuojaimien käyttö, tutkimustulosten esitystapa ja lausuntojen laadintamenettelyt. Käytännön toiminnan arviointi eli noudatetaanko olemassa olevaa ohjeistusta, kuuluu keskeisenä osana kliniseen auditointiin.

Tämän opinnäytetyön otannassa tutkimusohjeista ja – käytännöistä oli annettu suosituksia muun muassa seuraavista syistä:

- Yksikössä on ns.”rutiinitutkimuksia” esim. thorax-tutkimus rutiinisti ennen angiografiatutkimusta.
 ←Ns.”rutiinitutkimusten” kohdalla olisi aina oleellista varmistaa oikeutusarvioinnin toteutuminen.
- Yleislääkäri lähettää ensisijaiseen lanneranka tutkimukseen, jossa pyydetty myös lannerangan taivutuskuvat tai viistokuvat
 ←Lannerangan taivutuskuvat ja muut erikoiskuvaukset eivät ole ensisijaisia kuvausprojektioita (Käypä hoito –suositus 2015).
- Rankatutkimukset suoritetaan seisten ap:nä
 ←PA kuvauksen avulla voidaan sädeherkkien elimien säderasitusta pienentää merkittävästi.
- NSO tutkimuksessa otetaan rutiininomaisesti kolme projektioita
 ←Käypä hoito -suosituksen mukaisesti vain pitkittyneessä poskiontelotulehduksessa tarvitaan kuvantamista, silloinkin ensisijainen kuvausprojektiio on pelkkä kuutamoprojektiio (Käypä hoito –suositus 2015).
- Sädesuojien käyttö vaihtelee yksikössä käyttäjien kesken eikä vastaa yksikön ohjeistusta
 ←Yksikön ohjeistus tulisi olla koko henkilökunnan tiedossa ja yksikössä yhtenäiset käytännöt
- Potilaiden henkilöllisyyttä ei varmisteta yksikön ohjeistuksen mukaisesti
 ←Keskeinen potilasturvallisuuden elementti. Yksikön ohjeistus tulisi olla koko henkilökunnan tiedossa ja yksikössä yhtenäiset käytännöt
- Raskauden poissulkua ei dokumentoida
 ←STM:n asetuksessa 423/2000 vaatimus raskauden poissulun varmistamisesta (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 423/2000 § 34).

Kierroksen väliset erot ovat tilastollisesti merkityksellisiä ($p = 0.001$). Kuviossa 11 on esitelty annetut suositukset graafisesti (kuvio 11).



Kuvio 11. Tutkimusohjeista ja –käytännöistä annetut suositukset

5.7.5 Suositukset tutkimuslaitteista

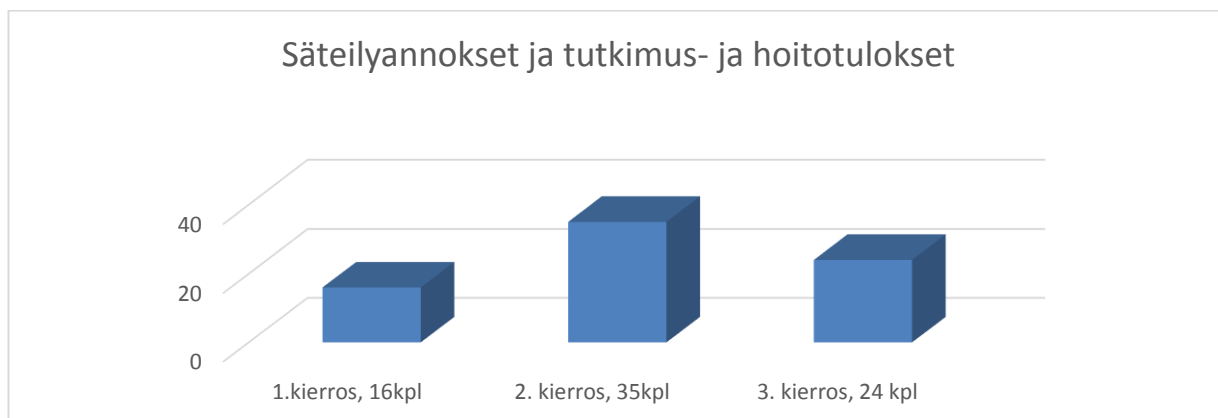
Tämän opinnäytetyön otannassa ei annettu yhtään suositusta tutkimuslaitteista. THL:n kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän antaman suosituksen mukaan tulisi tutkimuslaitteiden osalta auditoinnissa kiinnittää huomiota erityisesti seuraaviin seikkoihin:

- Laitteiden käyttötilojen riittävyteen ja säteilysuojelun turvallisuuskäytäntöihin
- Laitteiden hankintamenettelyihin
- Vikatilanteiden menettelytapoihin
- Laitteiden poistomenettelyihin

(Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro. 4: 2008.)

5.7.6 Suositukset arviointikohdasta ”Toimenpiteestä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset ”

Ensimmäisellä kierroksella säteilyannoksista ja tutkimus- ja hoitotuloksista annettiin 16 suositusta, toisella kierroksella 35 suositusta ja kolmannella kierroksella 24 suositusta ($p=0.016$). Kuviossa 12 on kuvattu suositusmäärät graafisesti (kuvio 12).



Kuvio 12. Säteilyannoksista ja tutkimus- ja hoitotuloksista annetut suositukset

Otannassa annettiin suosituksia säteilyannoksista ja saavutetuista tutkimus- ja hoitotuloksista muun muassa mikäli yksikössä ei ollut suoritettu potilasannosmittauksia. Joissakin tapauksissa potilasannosmittaukset oli suoritettu mutta tuloksia ei ollut analysoitu eikä hyödynnetty toiminnan kehittämisessä. Annosoptimoinnin puuttuminen tai vaillinaisuus oli myös yleinen suosituksen aihe, erityisesti vaativan kuvantamisen yksiköissä. Annosoptimoinnin arvioinnissa arviointikriteerinä toimi ALARA (As Low As Reasonably Achievable) periaate. Periaatteen mukaisesti tulisi kuvantamistutkimuksissa käyttää aina tutkimus- ja potilaskohtaista alhaisinta mahdollista sädeannosta. Tutkimusten vaikuttavuuden arviointi oli tehty potilashallintajärjestelmän sairauskertomusten kirjausten avulla. Tutkimuksen vaikuttavuutta pyrittiin arvioimaan auditoinnissa etsimällä potilaan sairauskertomuksista merkintöjä miten tutkimus oli vaikuttanut potilaan kokonaishoitoon. Kuvantamistutkimuksen vaikuttavuuden osalta oli annettu joitakin suosituksia, koska potilashallintajärjestelmässä ei ollut mitään mainintaa tehtyjen tutkimusten löydöksistä.

5.7.7 Suositukset arviointikohdasta ”Toimenpiteitä koskevien tietojen laatu, tallentaminen ja kulku”

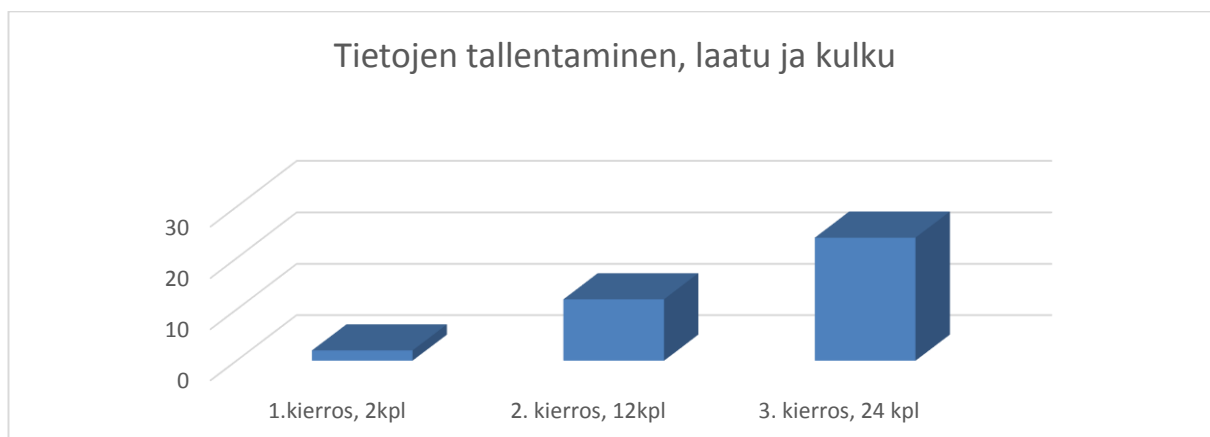
Toimenpiteitä koskevien tietojen laadun, tallentamisen ja kulun arviointiin sisältyy tietoturva ja tiedonkulun kriteereitä. THL:n klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suosituksen nro. 4 mukaisesti tässä auditointitiimin tulisi arvioida:

- Tietojen keräys- ja hallintamenettelyt
- Tietojen riittävyys ja kattavuus lääketieteelliseltä kannalta
- Potilaan suostumuksen hallinta

- Lokitietojen tarkastusmenettelyt
- Säteilyn käyttöön liittyvät kokoukset
- Tietojen hyödyntäminen toiminnassa
- Hukkakuvien seurantamenettelyt
- Potilastietojen kulku ja kuvaliikenne

(Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro. 4:2008.)

Auditointikierrosten yksi, kaksi ja kolme välillä suositusten määrä tietojen laadusta, tallentamisesta ja kulusta lisääntyivät tuntuvasti. Suositusmäärä oli ensimmäisellä kierroksella kaksi suositusta, kun se kolmannella kierroksella oli 24 suositusta ($p=0.033$). Kuviossa 13 on kuvattu tietojen laadusta, tallentamisesta ja kulusta annetut suositusmäärät graafisesti (kuvio 13).



Kuvio 13. Toimenpiteitä koskevien tietojen laadusta, tallentamisesta ja kulusta annetut suositusmäärät

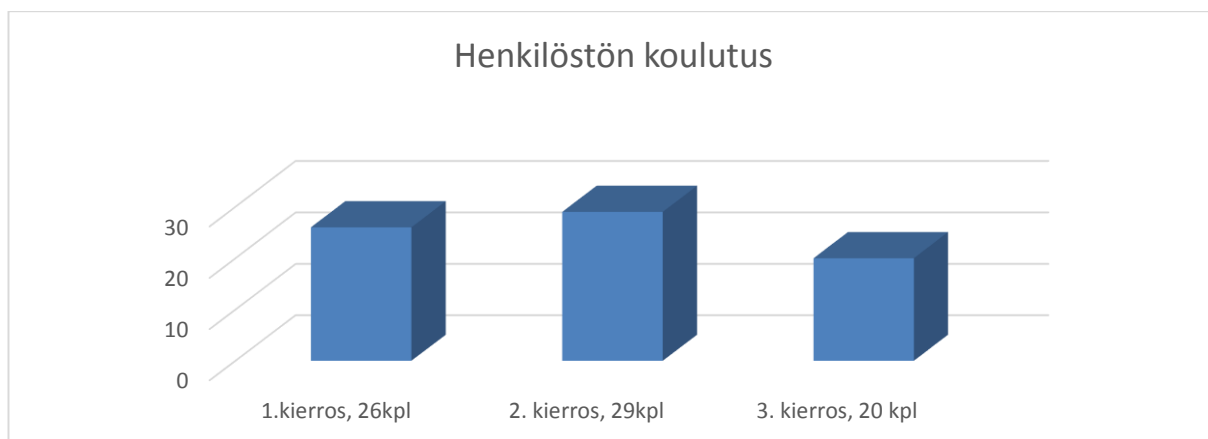
Tämän opinnäytetyön otoksessa tietojen laadun ja tallentamisen osalta annetut suositukset koskivat pääasiassa tutkimustilastoja. Joissakin auditoinneissa muun muassa havaittiin, että yksikön tilastot eri järjestelmissä eivät vastanneet toisiaan tai henkilökunnan tilastointikäytänteet olivat vaihtelevia. Osassa auditoinneissa oli annettu suositus, koska organisaatiossa ei ollut systemaattista käytäntöä potilaan tutkimustulosten katsomisesta. Toisin sanoen oli mahdollista että yksikössä tehtiin kuvantamistutkimuksia, joiden tuloksia lähettävä lääkäri ei katsonut esim. sijaisjärjestelyjen tai lääkäripalveluiden ulkoistuksesta johtuen.

5.7.8 Henkilöstön koulutuksesta annetut suositukset

Terveyden- ja hyvinvointilaitoksen alaisen klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä on antanut auditointiryhmälle ohjeeksi tarkastella seuraavanlaisia aihealueita;

- Koulutussuunnitelmien sisältö, nimenomaan niiden suunnitelmallisuuden, koulutusten aiheiden ja ohjelmien näkökulmasta.
 - Riittävän pätevyyden ja osaamisen varmistaminen, esimerkiksi laiteajokortti käytännön avulla
 - Koulutukseen pääsy poikkeustilanteissa
 - Perehdyttämiskoulutus
 - Täydennyskoulutuksen toteutuminen ja seuranta. Miten toteutuneet koulutukset on dokumentoitu ja miten koulutusmäärien riittävyttä seurataan.
 - Meeting käytännöt
 - Muu ammattitaidon kehittäminen ja alan kehityksen seuranta
- (Klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä, suositus nro. 4: 2008.)

Ensimmäisellä kierroksella suosituksia annettiin 26 kappaletta, toisella kierroksella 29 suositusta ja kolmannella kierroksella 20 suositusta. Kierrosten välisellä erolla ei ole Friedmanin kaksisuuntaisella varianssianalyysillä laskettuna tilastollista merkitystä ($p = 0.276$). Kuviossa 14 on kuvattu henkilöstön koulutuksesta annetut suositusmäärät graafisesti (kuvio 14).



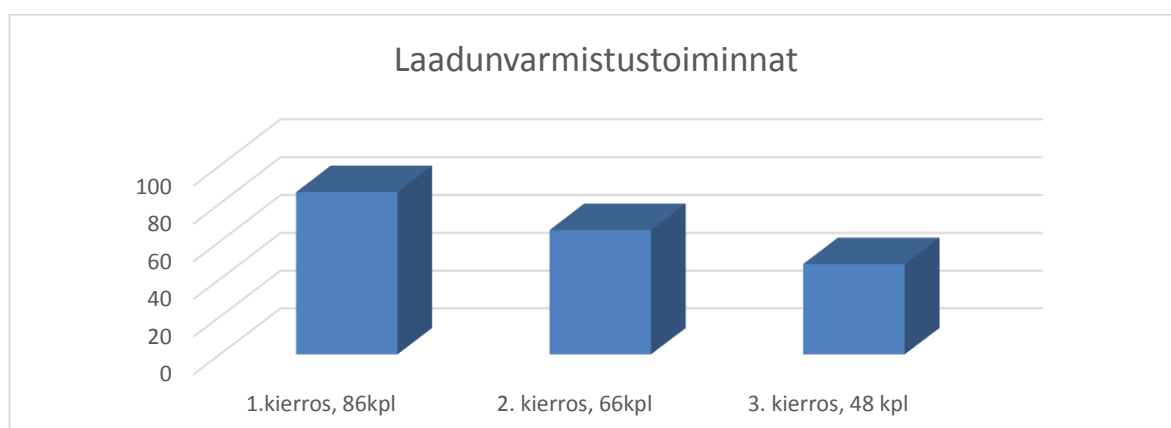
Kuvio 14, Henkilöstön koulutusta koskevat suositukset auditointikierroksittain

Opinnäytetyön otannassa suosituksia oli annettu pääasiassa lähettävien lääkäreiden riittämättömästä säteilysuojelun täydennyskoulutusmääristä ja koulutusten

dokumentoinnista. Kuvantamisyksiköiden henkilökunnan koulutusten osalta ei otannassa ollut merkittäviä puutteita. Myös perehdytyksen puutteellisuudesta annettiin useita suosituksia. Erityisesti toisen ja kolmannen kierroksen auditoinneissa oli kiinnitetty huomiota myös lähettävien lääkäreiden perehdytykseen. Lähettävien lääkäreiden perehdytyksestä ei tämän otannan mukaan annettu suosituksia, mutta sen sijaan muutamassa pienemmässä yksikössä se oli nostettu yksikön vahvuudeksi.

5.7.9 Suositukset koskien laadunvarmistustoimintojen määrittelyä ja käyttöä

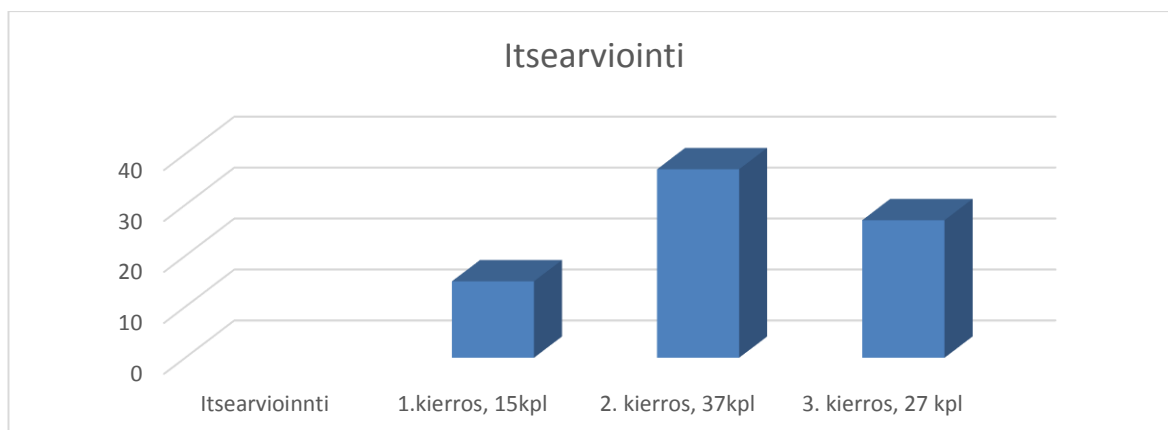
Laadunvarmistustoimintojen määrittelyä ja käyttöä koskevia suosituksia annettiin erityisesti dokumentoinnin puutteellisuudesta ja päivityskäytännöistä. Ensimmäisellä kierroksella suosituksia annettiin useimmiten laatukäsikirjan tai ohjeiden puuttumisesta. Kolmannella kierroksella yleisin syy suosituksen antamiseen oli poikkeavia tapahtumia koskevien ohjeiden ja menettelytapojen puuttuminen. Suositus oli annettu usein myös siitä syystä, että poikkeavan tapahtuman menettelytavat oli dokumentoitu, mutta henkilökunta ei tuntenut niitä. Suositusten määrä laski selkeästi ensimmäisen ja kolmannen kierroksen välillä. Ensimmäisellä kierroksella annettiin 86 suositusta, kolmannella kierroksella suosituksia annettiin vähemmän, 48 suositusta (kuvio 15). Tuloksilla on selkeä tilastollinen merkitys, p arvon ollessa 0.004. Laadunvarmistustoimintojen voidaan osoittaa kehittyneen merkittävästi vuosien 2002 – 2014 välillä. Toiminnan dokumentointi ja ohjeistus oli parantunut merkittävästi kuvantamisyksiköissä vuosien 2002 ja 2014 välisenä aikana.



Kuvio 15, Laadunvarmistustoimintojen määrittelyä ja käyttöä koskevat suositusmäärät kierroksittain.

5.7.10 Toiminnan itsearviointia, arviointituloksia ja tulosten käyttöä koskevat suositukset

Itsearvioinnista annettujen suositusten määrä vaihteli auditointikierroksittain seuraavasti; ensimmäisellä kierroksella suosituksia annettiin 15 kappaletta, toisella kierroksella 37 kappaletta ja kolmannella kierroksella 27 kappaletta ($p=0.000$). Kuviossa 16 on kuvattu itsearviointeja ja arviointien tuloksia koskevien suositusten määrä graafisesti (kuvio 16).



Kuvio 16, Suositusmäärät koskien toiminnan itsearviointia, tuloksia ja tulosten käyttöä

Itsearvioinneissa tulee klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suosituksen nro. 4 mukaisesti kiinnittää huomioita erityisesti suoritustapaan, suunnitelmallisuuteen ja sisältöön. Lisäksi tulisi kiinnittää huomiota arviointien seurantaan ja tulosten hyödyntämiseen toiminnan kehittämisessä. Tässä opinnäytetyössä käytetyssä otannassa suosituksia oli annettu, koska itsearviointeja ei ollut tehty, itsearviointien tuloksia ei ollut hyödynnetty tai itsearviointeihin ei ollut osallistunut kaikki tarvittavat ammattiryhmät. Klinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suosituksessa 2008 korostettiin itsearviointien tärkeyttä ja itsearviointien toteutumisen arviointi nostettiin yhdeksi painopistealueeksi. Tämä on vaikuttanut merkittävästi suositusten määrän lisääntymiseen ensimmäisen ja toisen kierroksen välillä. Peruskuvantamisen ja vaativan kuvantamisen välisillä eroilla ei ollut tilastollista merkityksellisyyttä millään kierroksella.

6 Pohdinta

6.1 Tutkimuksen relevanttisuus, validius ja eettisyys

Tutkimus on säteilyn käytön optimoinnin ja potilasturvallisuuden kannalta erittäin relevantti. Tämä heijastuu oikeiden käytäntöjen vertailun ja jakamisen kautta viiteryhmässä. Säteilyannoksiin ja optimointiin liittyviä suosituksia annettiin kolmannella kierroksella vähemmän kuin toisella kierroksella, eron ollessa tilastollisesti merkittävä.

Työssä käytetyn mittarin kriteerivaliditeetti perustuu siihen, että kutakin THL:n asiantuntijaryhmän määritelmän mukaista arviointikohtaa voidaan tarkastella omana kokonaisuutena. Arviointikohdasta annettuja suosituksia on käsitelty erilaisista näkökulmista verraten eri auditointikierroksia sekä perus- ja erikoissairaanhoidon yksiköitä keskenään, jolloin on mahdollista arvioida myös mittarin pysyvyyttä. Arvioinnin sisältövaliditeetti perustuu tutkijan omaan, n. 300 auditointia käsittävään kokemuspohjaan. Toisaalta auditointien vaihteleva kokemus ja tausta aiheuttavat varianssia arviointien sisältöön. Tämän vaikutus on pyritty minimoimaan käyttämällä Friedmanin kaksisuuntaista varianssianalyysia.

Saatuja tuloksia on verrattu aiheesta aikaisemmin tehtyyn Mirja Hirvonen-Karin väitöstyöhön. Tulokset ovat osin ristiriitaisia, joka johtuu tutkimuksissa käytettyjen aineistojen eriaikaisuudesta ja laajuudesta. Tulosten eroavuus ja eroavuuden syyt on selvitetty yksityiskohtaisesti kohdassa 6.3.

Mittarin ekvivalenssista ei pysty aineiston perusteella tekemään yksiselitteistä johtopäätöstä, johtuen muuttuvista tekijöistä kierrosten välillä. Opinnäytetyön tulosten luotettavuutta saattaa heikentää myös se, että varianssianalyysi ei pysty huomioimaan mahdollista sisäkorrelaatiota otosryhmien sisällä.

Tämän opinnäytetyön tekemisestä on solmittu kirjallinen sopimus Labquality Oy:n kanssa. Opinnäytetyössä käytettävät auditointiraportit on anonymisoitu siten, että yksittäisiä auditointikohteita ei tulosten perusteella voida tunnistaa.

Tämä opinnäytetyö noudattaa Metropolian Ammattikorkeakoulun ”Tutkimuseettisen neuvottelukunnan” määritelmää hyvälle tieteelliselle käytännölle. Opinnäytetyössä noudatetaan rehellisyyttä, yleistä huolellisuutta ja tarkkuutta. Tulokset on analysoitu ja julkistettu yleisiä avoimuuden periaatteita noudattaen. Muiden tutkijoiden työt ja saavutukset on otettu huomioon asianmukaisella tavalla ja viittaukset heidän julkaisuihinsa on tehty asianmukaisella tavalla. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012.)

6.2 Tutkimus- ja hoitolaitteiden arviointi kliinisissä auditoinneissa

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositusten mukaisesti auditointien tulisi arvioida tutkimus- ja hoitolaitteiden osalta niiden soveltuvuutta toimintaan, laitteiden käyttötiloja, hankintamenettelyjä, vikatilanteiden menettelyjä ja vanhojen laitteiden poistomenettelyjä. Tässä otannassa ei ollut yhtään suositusta kyseisestä arviointikohdasta. Laitekanta on Suomessa pääosin modernia ja siksi tästä arviointiosuudesta ei ehkä ole kirjoitettu suosituksia. Toisaalta uuden laitteen ja erityisesti uuden modaliteetin, esimerkiksi kartiokeila tietokonetomografia, käyttöönottoa tulisi myös arvioida auditoinnissa. Kaikissa otannassa olevissa auditointiraporteissa ei ollut mainintaa siitä, onko auditoitavaan yksikköön tullut uusia laitteita tai modaliteetteja edellisen auditoinnin jälkeen. Turvallisuuskäsitteet ja esimerkiksi poikkeavien tapahtumien menettelytavat laitteiden osalta arvioidaan kliinisessä auditoinnissa laadunvarmistustoimintojen yhteydessä. Tämän työn tulosten perusteella voidaan miettiä tulisiko tutkimus- ja hoitolaitteiden arviointi siirtää viranomaistoiminnaksi säännöllisesti tapahtuvien STUK:n tarkastuksiin.

6.3 Hirvonen-Karin väitöksen ja tämän työn tulosten vertailu

Mirja Hirvonen-Kari on väitöksessään ”Clinical Audit and Quality assurance in the Imaging Process” käsitellyt ensimmäisen ja toisen auditointikierroksen suositusmääriä (Hirvonen-Kari 2013). Ensimmäisen kierroksen suositusmäärät vastasivat tämän opinnäytetyön otannassa saatuja tuloksia. Mirja Hirvonen-Karin väitöksessä keskimääräinen suositusmäärä per auditointi oli 6, kun taas tässä työssä käytetyssä otannassa se oli 6.1. Sen sijaan toisen auditointikierroksen keskimääräiset suositusmäärät poikkeavat tässä opinnäytetyössä Mirja Hirvonen-Karin väitöksen

tuloksista. Mirja Hirvonen-Karin väitöksessä toisella kierroksella annettiin keskimäärin 4 suositusta per auditointi, kun vastaava luku tämän työn otannassa oli 6.55 suositusta per auditointi. Tulos on siis päinvastainen. Käsitykseni mukaan tulosten erilaisuuteen vaikuttavat kaksi asiaa, raporttien määrä ja otannassa olevien auditointien suorittamisajankohta. Mirja Hirvonen-Karin väitöksessä klinisen auditoinnin raporttien määrä toiselta auditointikierrokselta oli 14. Kaikki toisen kierroksen auditoinnit oli suoritettu marraskuussa 2007. Tässä opinnäytetyössä otannan koko oli merkittävästi suurempi, 40 auditointiraporttia. Toisen kierroksen auditoinnit oli suoritettu vuosien 2009-2011 välillä. Asiantuntijaryhmä antoi suosituksen klinisten auditointien toiselle kierrokselle 1.5.2008. Mirja Hirvonen-Karin väitöksessä käytetyn aineiston auditoinnit oli siis suoritettu ennen asiantuntijaryhmän suosituksen antamista, kun taas tässä opinnäytetyössä käytetyn aineiston auditoinnit oli suoritettu suosituksen antamisen jälkeen. Asiantuntijaryhmän suositus näyttäisi tämän opinnäytetyön tulosten mukaan vaikuttaneen merkittävästi auditointihavaintojen määrään ja kohdentumiseen. Asiantuntijaryhmän toiminta ja koordinointi on tämän työn valossa erittäin merkittävä.

6.4 Peruskuvantamisen ja vaativan kuvantamisen eroja

Tulosten valossa näyttää siltä, että vaativan kuvantamisen yksiköissä on käytäntöjä saatu parannettua toisen ja kolmannen kierroksen välisenä aikana, mutta peruskuvantamisen yksiköissä ei samanlaista kehitystä ole tapahtunut. Kyse saattaisi olla esimerkiksi resurssipulasta. Kyse voi olla myös siitä, että peruskuvantamisen yksiköt ovat usein yhden tai kahden työntekijän yksiköitä, joissa radiologi käy erittäin harvoin paikalla tai ei ollenkaan. Jos erikoissairaanhoidon yksiköt ottaisivat vahvemman ohjauksen näistä pienistä perusterveydenhuollon yksiköistä, voitaisiin toimintojen systemaattinen ja jatkuva kehittäminen varmistaa.

Peruskuvantamisen yksiköiden oikeutusarviointi näyttäisi tämän otannan mukaan heikentyneen toisen ja kolmannen auditointikierroksen välisenä aikana. Toisella auditointikierroksella oikeutusarvioinnista annettiin 7 suositusta kun vastaava luku kolmannella auditointikierroksella oli 32. Sen sijaan vaativan kuvantamisen yksiköissä oikeutusarviointi näyttäisi tehostuneen, toisen kierroksen 34 suositusta väheni kolmannella kierroksella 10 suositukseen. Monet peruskuvantamisen yksiköt ovat pieniä, joissa röntgenhoitaja joutuu työskentelemään ilman radiologian erikoislääkärin tukea. Lääkärripula on aiheuttanut sen, että monissa tämän tyyppisissä pienissä yksiköissä on lääkärivajetta korvattu ostopalveluilla ja ulkoistuksella. Lähettävien lääkäreiden

ostopalvelut ja ulkoistukset ovat saattaneet vaikuttaa siihen, että oikeutusarviointiin ei ole kiinnitetty niin paljon huomiota. Lähettävien lääkäreiden perehdytyksessä on myös saattanut olla puutteita. Perusterveydenhuollon yksiköiden ylimmän johdon tulisi varmistua ostopalvelusopimusta laadittaessa, että myös ostopalvelulääkäreillä täytyvät lakisääteiset koulutusvaatimukset, muun muassa säteilysuojelun täydennyskoulutusten osalta. Perehdytyksen tehostamisella voidaan myös vaikuttaa lähetekäytäntöihin.

6.5 Säteilyturvakeskuksen tarkastusten ja auditointien yhteys

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suosituksen nro. 4 mukaan laatujärjestelmän päivityskäytännöt ja dokumenttien hallintaa koskeva arviointi tulisi tehdä viranomaistarkastusten yhteydessä. Dokumenttien hallinta, laadinta ja päivityskäytännöt olivat kuitenkin merkittävässä roolissa erityisesti ensimmäisellä auditointikierroksella, jolloin laadunhallinnan peruselementtejä rakennettiin kuvantamisyksiköihin. Auditointiraporttien mukaan monissa yksiköissä ei ensimmäisen auditoinnin aikana ollut vielä laatukäsikirjaa tai muuta kirjallista ohjeistusta. Dokumentointi on laatujärjestelmän perusta ja kuuluu siksi keskeisesti auditointiin. Siksi laatujärjestelmän päivityskäytännöt ja dokumenttien hallinta on tärkeää sisällyttää kliinisen auditoinnin elementteihin.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suositus vuodelta 2008 näyttää vaikuttaneet merkittävästi suositusten määrän kasvuun. Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän toiminta on keskeistä auditointien kehittämisen kannalta. Asiantuntijaryhmä on toimintakausiensa aikana antanut useita suosituksia, joiden vaikuttavuus voidaan tämänkin opinnäytetyön tuloksissa havaita. Merkittävää asiantuntijaryhmän toiminnassa on, että he eivät anna määräyksiä vaan suosituksia. Samoin auditointijat antavat yksiköihin suosituksia.

Eri kierrosten auditointiraportteja verratessa huomaa samojen suositusten toistuvan kierroksesta toiseen. Säteilyturvakeskuksen tarkastusten yhteydessä tulisikin selkeämmin varmistaa, että kliinisessä auditoinnissa annettuihin suosituksiin on reagoitu ja korjaavat sekä ennaltaehkäisevät toimenpiteet on suoritettu. Kliinisten auditointien vaikuttavuutta voitaisiin tehostaa myös pyytämällä yksiköiltä vastinetta annettuihin suosituksiin, kuten sertifiointiauditoinneissakin. Tällä hetkellä laadunhallinnan perusajatus jatkuvasta kehittämisestä (PDCA-sykli) jää yksikön oman toiminnan varaan.

Mikäli resurssit ovat pienet, jää toimenpiteiden täytäntöönpanovaihe tekemättä eikä auditoinneista saada täysipainoista hyötyä.

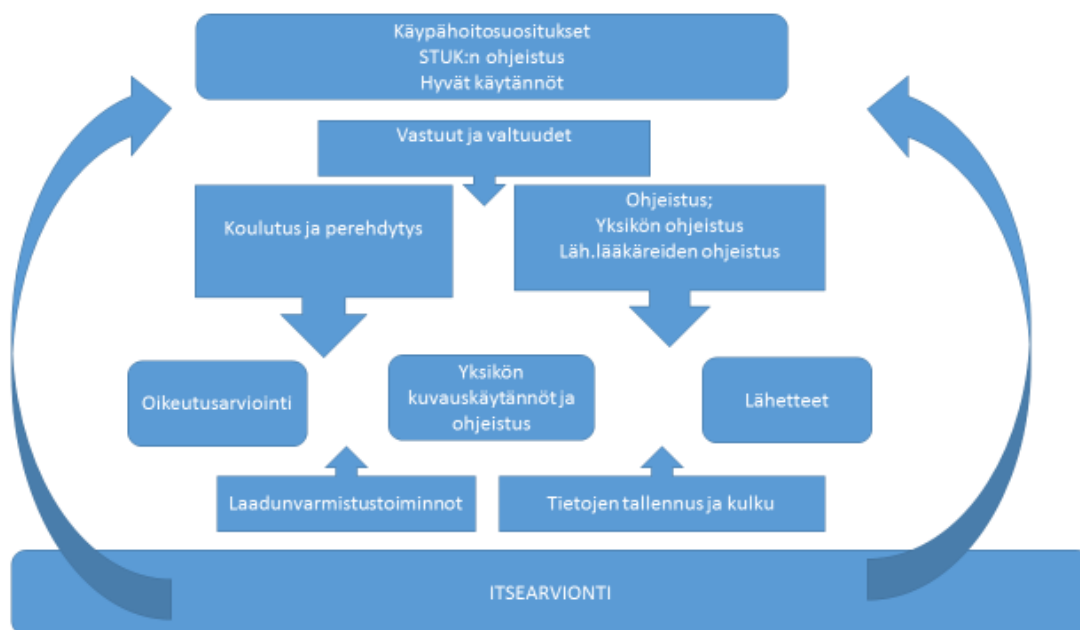
6.6 Auditoidijien kokemus

Auditoidijien kokemuksen yhteyttä auditointituloksiin ei tutkittu tässä opinnäytetyössä. Auditointiraporttien heterogeenisyys tuli kuitenkin tässä tutkimuksessa selkeästi esille. Arvioitaessa raportteja tämän kaltaisessa toistuvassa prosessissa tulee esille, että tulokset eivät ole yhteneviä. Raporttien sanallinen muoto toimii hyvin yksikkökohtaisen palautteen antamisessa, mutta sanallisten kommenttien antaminen voi olla auditoidijalle haastavaa. Auditoidijien kokemuksella ja osaamisella on suuri merkitys. Näkisinkin, että auditoidijien koulutusta tulisi tehostaa. Jotta raportit ja auditointitulokset olisivat yhteneväisiä, tulisi auditoidijia kouluttaa systemaattisesti ja auditoidijien kesken pitää säännöllisiä harmonisointikokouksia.

Vertailemalla auditoidijien työkokemusta ja kierrosten auditointituloksia voidaan olettaa, että mitä kokeneemmat auditoidijat ja mitä pienempi auditoidijaryhmä on, sitä enemmän auditointitiimi tekee kohdennettuja havaintoja. Tulosten perusteella ei voida kuitenkaan suoraviivaisesti tehdä johtopäätöksiä auditointitiimin kokemuksen ja kokoonpanon merkityksestä.

6.7 Kliinisen auditointitoiminnan mallinnus

Kliinisen auditoinnin arviointikriteerit linkittyvät vahvasti toisiinsa. Otannassa käytetyssä analyysikehikossa arviointikriteerit on eriytetty selkeästi toisistaan, mutta tulosten valossa havaitaan laadunhallinnan peruselementtien vaikuttavan positiivisesti yksikön toimintokokonaisuuden kehittymiseen, PDCA-syklin omaisesti. Yhden osa-alueen kehittyminen vaikuttaa myös toisen osa-alueen kehitykseen positiivisesti. Alla olevassa kaaviossa on kuvattu analyysikehikon eri arviointikriteerien suhdetta toisiinsa. (kaavio 17).



Kuvio 17. Kliinisen auditointitoiminnan mallinnus

7 Johtopäätökset

Tulosten mukaan kuvantamisyksiköiden käytännöt ovat huomattavasti kehittyneet vuosien 2002 ja 2014 välisenä aikana. Yksikön vastuiden ja valtuuksien dokumentointia on tehostettu ja vastuita selkeytetty merkittävästi. Lähetekäytännöt kehittyivät ja lähettävien lääkäreiden ohjeistusta tehostettiin. Laadunvarmistustoimintoja, ohjeistusta, dokumentointia ja päivityskäytäntöjä kehitettiin. Johdon laatutyökaluja kehitettiin ja näiden toimintojen tehostamisen kautta parannettiin myös potilasturvallisuutta. Tämän opinnäytetyön tulosten avulla ei kuitenkaan voida tarkemmin määritellä millainen osuus kliinisillä auditoinneilla on ollut käytäntöjen kehittämisessä.

Ensimmäisen auditointikierroksen jälkeen kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä antoi suosituksen nro.4, jossa määriteltiin yksityiskohtaisesti auditoinnin painopistealueet. Asiantuntijaryhmän ohjeistuksen vaikutus näkyy myös tässä opinnäytetyössä käytetyssä otannassa, erityisesti arviointikohdissa;

- Oikeutusarviointi
- Tutkimusohjeet ja –käytännöt
- Säteilyannokset ja saavutetut tutkimus ja hoitotulokset

- Itsearviointit, arviointien tulokset ja tulosten käyttö

Näissä neljässä arviointikohdassa suositusten määrä lisääntyi merkittävästi toisella kierroksella, pysyen korkeahkona vielä kolmannellakin arviointikierroksella.

Auditointihavaintojen määrä kasvoi kunkin asiantuntijaryhmän antaman suosituksen jälkeen. Määrän lisäksi suositukset kohdentuivat selkeämmin viranomaistahon määrittelemiin tärkeimpiin arviointikohtiin eli niihin arviointikriteereihin, jotka asiantuntijaryhmä oli määritellyt auditoinnin painopistealueiksi. Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän roolia kliinisten auditointien kehittämisessä ja arviointien kohdentamisessa voidaan pitää erittäin merkittävänä. Asiantuntijaryhmän toimintaa olisi hyvä entisestäänkin tehostaa, jotta kliinisten auditointien hyötyä voitaisiin kehittää. Asiantuntijaryhmän suositusten vaikuttavuuden tehostamiseksi tulisi uudet ohjeet ja suositukset antaa hyvissä ajoin ennen alkavaa auditointikierrosta.

Lukumäärällisesti arvioituna kaikilla auditointikierroksilla annettiin vaativan kuvantamisen yksiköihin enemmän suosituksia kuin peruskuvantamisen yksiköihin. Tähän vaikuttaa mm. se, että vaativan kuvantamisen yksiköt ovat suurempia ja lisäksi niissä on lähes poikkeuksetta kuvantamista myös röntgenin ulkopuolella. Vaativan kuvantamisen yksiköissä suositusmäärät olivat laskeneet 44 % verrattaessa toisen ja kolmannen kierroksen tuloksia, 230 suosituksesta 129:ään suositukseen. Peruskuvantamisen yksiköissä vastaavasti suositusten kokonaismäärä oli laskenut 14.6 %, 206 suosituksesta 176 suositukseen.

Tässä tutkimuksessa ei tutkittu auditointien osuutta tuloksiin. Jatkotutkimusaiheena voitaisiin tutkia auditointien kokemuksen ja koulutuksen merkitystä auditointituloksiin. Toinen mielenkiintoinen jatkotutkimusaihe voisi olla kliinisen auditoinnin ohjauksen multisektoriaalinen analyysi kahden eri toimijan (STUK / THL) ohjeistukseen ja viitekehykseen verraten.

Lähteet

Cochrane. 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.cochrane.org/evidence>> Luettu 15.7.2015.

Donabedian A, 2005. Evaluating the Quality of Medical Care. A Multidisciplinary Journal of Population Health and Health Policy. Dec.83 (4). 691-729.

Esposito P., Dal Canton A., 2014. Clinical audit, a valuable tool to improve quality of care; General methodology and applications in nephrology. World Journal of Nephrology. Nov.6; 3(4). 249-255.

EURATOM 97/43. Annettu Euroopan Komissiossa 1997.

European Commission Guidelines of Clinical Audits. 2009. Verkkodokumentti. <<http://www.efrs.eu/uploads/files/54eb49f5-5608-4f82-b211-7ec250ace4bd.no%20159%20%E2%80%94%20european%20commission%20guidelines.pdf>> Luettu 15.7.2015.

Finnish Accreditation Service (FINAS). Verkkodokumentti. <<http://www.finas.fi/frameset.aspx?url=finas.aspx%3fcategoryID=2>> Luettu 15.7.2015.

Helasvuo T. (toim.) 2013. Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2011. Helsinki. Säteilyturvakeskus.

Hirvonen-Kari, Mirja 2013; Clinical audit and quality assurance in the imaging process: Artikkeliväitöskirja. Helsinki: Helsinki University Print.

HOTUS.2015. Verkkodokumentti. <<http://www.hotus.fi/>> Luettu 15.7.2015.

INAHTA - The International Network of Agencies for Health Technology Assessment 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.inahta.org/collaboration/>> Luettu 15.7.2015.

Ingram S., Khan B. 2014. Discharge planning in a cardiology out-patient clinic; a clinical audit. International Journal of Health Care Quality Assurance. 27.7.573-580.

Instefjord MH., Aasekjaer K., Espelauq B., Graverholt B. 2014. Assessment of quality in psychiatric nursing documentation – a clinical audit. BMC Nursing, 17.10. 13-32.

International Organization for Standardization. Verkkodokumentti. <<http://www.iso.org/iso/home.html>> Luettu 06.12.2014.

Jenkins C., Price F. 2014. VOICES: the value of 6-month clinical evaluation in stroke. The protocol for a planned qualitative study to ascertain the value of stroke follow-up to people affected by stroke. BMJ Open. 28.10. 4.

Joanna Briggs Institute (JBI). 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.joannabriggs.org/>> Luettu 11.6.2015.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. 2015. Verkkodokumentti. <http://www.clinicalaudit.net/fi_etusivu.html> Luettu 21.9.2014.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro.1. Auditoiden koulutus, pätevyys ja riippumattomuus kliinisissä auditoinneissa. Päivitetty 1.6.2011. <http://www.clinicalaudit.net/suositus_no1.pdf> Luettu 15.7.2015.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro.2. Säteilyn lääketieteellisen käytön kliinisten auditointien kehittäminen: suositukset toiselle auditointikierrokselle.1.7.2006. <http://www.clinicalaudit.net/suositus_no2.pdf> Luettu 15.7.2015.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro.3. Akkreditointien huomioon ottaminen terveydenhuollon isotooppilääketieteen yksiköiden kliinisissä auditoinneissa. 15.12.2006. <http://www.clinicalaudit.net/suositus_no3.pdf> Luettu 15.7.2015.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro.4. STM:n asetuksessa (423/2000) mainitun kymmenen kohdan huomioon ottaminen kliinisissä auditoinneissa.1.5.2008. <http://www.clinicalaudit.net/suositus_no4.pdf> Luettu 15.7.2015.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro.8. Hyvän käytännön kriteerit ja niiden kehittäminen. 1.3.2013. <http://www.clinicalaudit.net/suositus_no8.pdf> Luettu 15.7.2015

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro.9. Kliinisen auditoinnin kolmas auditointikerta. 1.11.2013. <http://www.clinicalaudit.net/suositus_no9.pdf> Luettu 15.7.2015.

KvaliMOTV. 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kvali/L6.html>> Luettu 11.6.2015.

Käypä hoito -suositukset <<http://www.kaypahoito.fi/web/kh/suosituksset>> Luettu 23.10.2014

NICE. 2015. Verkkodokumentti.<<https://www.nice.org.uk/>> Luettu 15.7.2015.

NICE: Principles for Best Practice in Clinical Audit. 2002. Cornwall. TJ International Ltd. 1-133.

Remedios D., Drinkwater K., Warwick R., Clinical Radiology Audit Committee (CRAC) the Royal College of Radiologists, London, 2014. National audit of appropriate imaging. Clinical Radiology. Oct.69 (10). 1039-1044.

Siegel S., Castellan J. Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences. (1988, 2nd Ed.) New York: McGraw-Hill.

Soimakallio S., Alanen A., Järvinen H., Ahonen A., Ceder K., Lyyra-Laitinen T., Paunio M., Sinervo T., Wigren T., 2011. Clinical audit; Development of the criteria of good practices. Radiation Protection Dosimetry. Sep.147(1-2). 30-33.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä 423/2000. Annettu Helsingissä 12.5.2000.

Stoneman A., Atkinson D., Davey M.Marley JV. 2014. Quality improvement in practice; improving diabetes care and patient outcomes in Aboriginal Community Controlled Health Services. BMC Health Service Research. 7.10. 481.

Suomen standardisoimisliitto SFS. 2005. SFS-EN ISO 9000:2005. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto.

Suomen standardisoimisliitto SFS. 2011. SFS-EN ISO 19011:2011. Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet.

Suomen standardisoimisliitto SFS. 2012. SFS-EN ISO 15189:2012. Lääketieteelliset laboratoriot. Laadua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset.

Säteilylaki 592/1991. Annettu Helsingissä 27.3.1991.

Säteilysuojelu 118. Kvantamistutkimuksia koskevat lähettämissuosituksset 2001. Euroopan yhteisöt 2001. Luxemburg.

Säteilyturvakeskus (STUK). 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.stuk.fi/>> Luettu 15.7.2015.

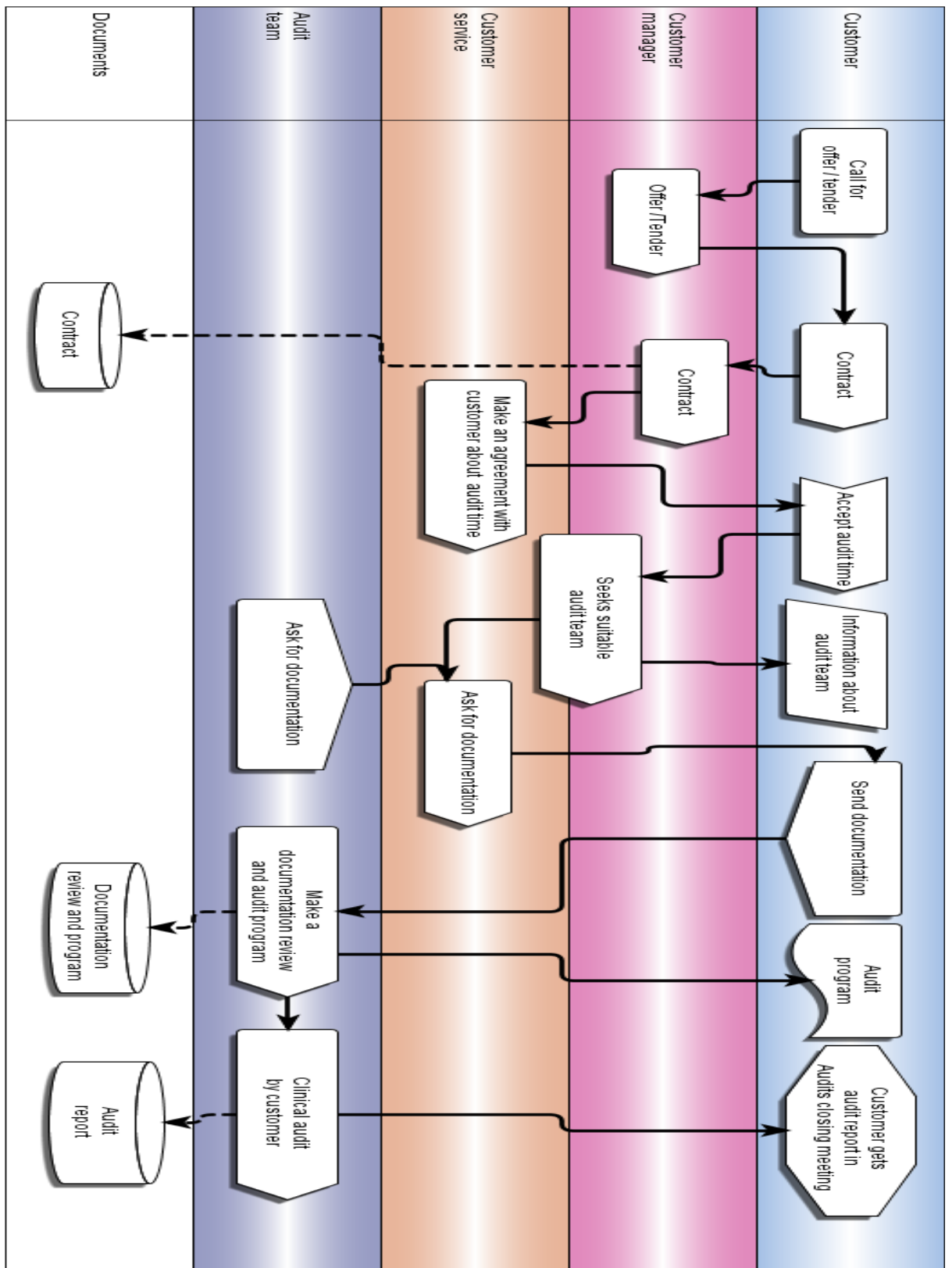
Säteilyturvakeskuksen julkaisu, STUK-B 121/Kesäkuu 2010. Helsinki:Edita Prima Oy.

THL - Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. 2015. Verkkodokumentti. <<https://www.thl.fi/fi/>> Luettu 15.7.2015.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Metropolia 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje. Verkkodokumentti <http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/htk_ohje_verkko14112012.pdf>. Luettu 7.12.2014.

WHO - World Health Organization. 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.who.int/en/>>. Luettu 15.7.2015.

Kliinisen auditoinnin prosessikuvaus (Labquality Oy 2014)



Kliinisen auditoinnin esimateriaalipyyntö (Labquality Oy 2014)

SÄTEILYN LÄÄKETIETEELLISTÄ KÄYTTÖÄ KOSKEVAN KLIINISEN AUDITOINNIN ENNAKKOMATERIAALILISTA

Materiaali, joka tulee toimittaa kliinisen auditoinnin suorittajille 3 viikkoa ennen auditointia. Mikäli organisaatiollanne ei ole jotakin alla mainituista, ilmoittakaa myös sen puuttumisesta.

1. Yksikön laatu- tai toimintakäsikirja
2. Kuvantamisyksikön viimeisin toimintakertomus ja toimintasuunnitelma
3. Henkilökunnan koulutussuunnitelma ja perehdytysohjelma säteilyä käyttävälle henkilökunnalle, myös ammatinharjoittajien osalta.
4. Kopio STUK:lle toimitetusta organisaatioselvityksestä
5. Lähettävien lääkäreiden ohjeistus
6. Edellisen vuoden tutkimustilastot tutkimuksittain (päivystysajan ja lasten tutkimustilastot erikseen) kuntaliiton koodien mukaisesti
7. Itsearviointien sekä sisäisten ja ulkoisten auditointien viimeisimmät raportit
8. Laiteluettelo
9. Tutkimusohjeet kahdesta yleisemmästä tutkimuksesta:
 - natiivitutkimuksesta
 - mikäli yksikössä on ct, myös ct tutkimuksesta
10. Viimeisimmät annosmittauksien tulokset

Pyydämme teitä varamaan auditointia varten (ei tarvitse lähettää):

- STUK:n viimeisen tarkastuksen pöytäkirjan
- lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan sopimus ja raportti käynnistä
 - kirjaukset henkilökunnan toteutuneesta koulutuksesta (ST-koulutus 5 vuoden ajalta) sekä koulutussuunnitelman
 - näytön siitä, miten poikkeavat tapahtumat säteilynkäytössä kirjataan
 - kuvantamisyksikön toimintaohjeet suuronnettomuustilanteissa ja poikkeusoloissa
 - pääauditoija ilmoittaa erikseen minkä tutkimuksen kuvamateriaalin radiologi tarkistaa (lähetteet, kuvat, lausunnot ja vaikuttavuus)

Toisen kierroksen auditointiraportti

SÄDETURVA-AUDITOINTI

STM:n asetuksen 423/2000 mukainen kliininen auditointi

Asiakkaan nimi

Auditointipäivä

Sairaanhoitopiirin alue

Auditoidijat

Auditointiraportin jakelu Asiakas

Qualification arkisto

Yhteenveto

--

Vahvuudet

--

Kehitysehdotukset

1. 2. 3.

Paikka	Päivämäärä
Pääauditoija ja röntgenhoitaja	Radiologian erikoislääkäri
Nimenselvennys	Nimenselvennys
Toiminnan harjoittajan edustajan allekirjoitus	
Nimenselvennys	

1 Valtuuksien ja vastuiden määrittely
2 Lähetteet ja niiden antamista ohjaavat suositukset
3 Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku
4 Säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt
5 Tutkimus ja hoitolaitteet
6 Toimenpiteistä aiheutuneet potilasannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset
7 Toimenpiteitä koskeva tietojen laatu, tallentaminen ja kulku
8 Henkilöstön koulutus
9 Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö
10 Toiminnan arviointi ja tulosten hyödyntäminen
Yksikössä on tehty seuraavanlaisia itsearviointeja: